

**Der elektrische Herzschrittmacher
Funktionsbild, Funktionszeiten und
Komplikationen anhand klinischer
Ergebnisse**

Eugen Faist

1975



Digitized by the Internet Archive
in 2026

Aus der Chirurgischen Klinik der Universität München

Direktor: Prof.Dr.G.Heberer

und der Abteilung für Herzchirurgie

Leiter: Prof.Dr.W.Klinner

DER ELEKTRISCHE HERZSCHRITTMACHER
FUNKTIONSBILD, FUNKTIONSZEITEN UND
KOMPLIKATIONEN ANHAND KLINISCHER
ERGEBNISSE

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
in der gesamten Medizin an der Ludwig-Maximilians-
Universität zu München

vorgelegt von

EUGEN FAIST

aus

München 1975



Mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin der Universität München

Berichterstatter: Prof.Dr.A.Schaudig

Mitberichterstatter: Prof.Dr.W.Klinner

Dekan: Prof.Dr.W.Spann

Tag der mündlichen Prüfung: 11.11.1975

IN DANKBARKEIT
MEINEN ELTERN
GEWIDMET

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	1
TEIL A	
I. Indikation zur permanenten Schrittmacher- behandlung	3
II. Schrittmachertechnik	5
III. Impulsgeneratoren	10
a) Festfrequente Schrittmacher	
b) Synchrone Schrittmacher	
aa) Vorhofgesteuerte Schrittmacher	11
bb) R-synchronisierte Impulsgeber	12
cc) R-inhibierte Impulsgeber	
IV. Wichtigste Funktionsstörungen des Schrittmachers als Indikation für den Batterieersatz	13
TEIL B - EIGENE ERGEBNISSE	
I. Gesamtkrankengut	20
II. Untersuchungsmaterial	
II A) Fixfrequente Schrittmacher	21
A a) Materialdaten	
A b) Implantationszahlen	
A c) Altersverteilung	22
A d) Indikation zur Schrittmacher-Therapie	23
A e) Komplikationen	25
A f) Reizapplikation	
A g) Reizschwellenwerte	
A h) Funktionszeiten	27
A i) Letalität	29
A k) Diskussion	31
II B) R-synchronisierte Schrittmacher	37
B a) Materialdaten	
B b) Implantationszahlen	
B c) Altersverteilung	38

B d) Indikation zur Schrittmacher-Therapie	40
B e) Komplikationen	41
B f) Reizapplikation	42
B g) Reizschwellenwerte	
B h) Funktionszeiten	44
B i) Letalität	45
B k) Diskussion	48
TEIL C - MÖGLICHKEITEN UND WEGE ZUR VERBESSERUNG DER FUNKTIONSDAUER UND ZUVERLÄSSIGKEIT DES ELEKTRISCHEN HERZSCHRITTMACHERS	53
1) Erforderliche Funktionsdauer des Schrittmachers	
2a) Patientenüberwachung	54
2b) Richtige Auswahl des Schrittmachers	
2c) Elektrodenverbesserung	55
2d) Impulsdauer	
2e) Batterieschaltung	
2f) Lithium-Batterie	56
2g) Problem der spezifischen Reizschwelle - Schwellenverhältnisse bei Schrittmacher- wechseln und entsprechende Geräteauswahl	57
ZUSAMMENFASSUNG	58
LITERATURVERZEICHNIS	60

E i n l e i t u n g

Die Implantation elektrischer Schrittmacher zur Dauerstimulation des Herzens, eine der wichtigsten therapeutischen Errungenschaften der Kardiologie in den letzten zwei Jahrzehnten, ist die bevorzugte Therapie bradykarder und seltener auch tachykarder Rhythmusstörungen des Herzens geworden, und jeder medikamentösen Behandlung ohne Zweifel überlegen.(1,2,3)

Die Fähigkeit des Muskels auf elektrische Stimulation zu antworten, ist seit Galvani's Experimenten, der Reizung von Froschschenkeln, bekannt. Den ersten Schritt zur elektrischen Herzstimulierung machte vor über 150 Jahren Aldini, der die Herzen enthaupteter Krimineller elektrisch reizte und den "Galvanismus" zur Behandlung von Synkopen (nicht epileptischer Anfall mit Bewußtseins- und Tonusverlust) empfahl. (4) Die elektrische Reizung des Herzens und die daraus resultierenden Kontraktionen wurden besonders gründlich in der dritten Dekade des 20. Jahrhunderts von Wiggers, Marmorstein und Hyman untersucht. (5,6,7) In Tierversuchen wurden viele der physiologischen und elektro-kardiographischen Wirkungen der elektrischen Stimulation erkannt. Bi- und tripolare Elektroden wurden auf dem Wege der vena jugularis externa und der arteria carotis communis sowohl in den rechten als auch in den linken Ventrikel eingeführt und der Herzrhythmus mittels eines physiologischen Impulsgebers verändert. Diese, vor allem von Marmorstein entwickelte Methode wurde jedoch niemals am menschlichen Patienten ausgeführt. 1952 gelang es Zoll (8) durch externe, transthorakale Elektrostimulation erstmals ein Herz wieder zu beleben. Die Einführung der Operation am offenen Herzen und die dabei auftretenden Komplikationen durch chirurgisch induzierten Herzblock, führte dazu, dass 1957 Weirich und Mitarbeiter (9) die klinische Verwendbarkeit einer direkten bipolaren elektrischen Stimulierung des Myokards mit Elektroden aus rostfreiem Stahl konzipierten. 1958 führten Furman und Mitarbeiter (10) erstmals eine Kathoderelektrode transvenös in die rechte Herzkammer. 1959 erfolgte die erste Schrittmachersystemimplantation durch Elmquist und Senning in Schweden. (11) 1960 wurde von Chardack (12) und bald darnach von Zoll (13) und Kantrowitz (14) eine Schrittmachereinheit, die die Implantation des gesamten Systems, nämlich Elektrode, Pulsgenerator und Energiequelle erlaubte, als transthorakale elektrische Applikation, in den

U.S.A. eingesetzt. 1963 wurde dann die vollimplantierte, transvenöse, intrakardiale elektrische Zuführung von Lagergren entwickelt.(15,16) Zuverlässigkeit der Elektronik und Lebensdauer der Impulsgeneratoren wurden seither ununterbrochen verbessert. Erstmals im April 1970 angewandt, finden heute in England und Frankreich Herzschrittmacher mit nuklearen Energiequellen, wie Promethium 147 und Plutonium 238 klinische Verwendung. Diese Systeme erreichen viel längere Funktionszeiten als herkömmliche Batterien, bringen jedoch durch die Radioaktivität andere Probleme mit sich.(17) Aufgrund einer sich immer mehr erweiternden Indikationsstellung für die elektrische Kontrolle der Herztätigkeit auf der einen Seite und der Evolution der technischen Möglichkeiten des Schrittmacherbaues auf der anderen Seite, wird die Schrittmachertherapie sicherlich weitere Indikationsbereiche dazugewinnen. Sie ist schon heute die erfolgreichste herzwirksame Therapieform geworden.

T e i l A

I. Indikation zur permanenten Schrittmacherbehandlung

Der Herzblock, dessen wichtigstes und häufigstes Symptom der Adams-Stokes-Anfall (ASA) darstellt, wird als Unregelmäßigkeit der Herzschlagfolge, die durch Störungen der Reizbildung oder Reizleitung entsteht, definiert. Störungen im Reizleitungssystem bezeichnen wir als blockierende Herzrhythmusstörung. Je nach anatomischem Sitz der Störung unterscheiden wir:

1. den pankardialen Block
2. den sino-aurikulären Block (SA-Block)
3. den atrioventrikulären Block (AV-Block).

Beim AV-Block, der durch eine mangelhafte Erregungsleitung des Impulses vom Vorhof zur Kammer gekennzeichnet ist, unterteilen wir in folgende Schweregrade:

- Grad 1 - verlangsamte Überleitung (PQ größer als 0,2 sec)
- Grad 2 - verzögerte Überleitung mit gelegentlichen Überleitungsausfällen = partieller Herzblock
- Grad 3 - die vollständige Unterbrechung der Überleitung = totaler Herzblock.

Der Herzblock kann entweder intermittierend, transitorisch (Myokard-Infarkt) oder permanent bestehen.(18)

Wie schon erwähnt, hat sich die Indikationsstellung zur Verwendung von künstlichen Schrittmachern in den letzten Jahren außerordentlich erweitert.

1. Die klassische Indikation ist das Adams-Stokes'sche Syndrom bei chronischem und totalem Herzblock.

Unter einem ASA versteht man anfallsweise cerebrale Störungen mit Bewußtseinseintrübungen und mit oder ohne Krämpfe, die durch akute Rhythmusstörungen des Herzens ausgelöst werden.(18)

Dem ASA kann eine Asystolie, eine extreme Bradykardie, oder aber Ventrikelflimmern, Ventrikelflattern und tachykarde Rhythmusanarchie zugrunde liegen. Wir unterscheiden deshalb auch zwischen

asystolischen und bradykarden bzw. tachykarden Formen des ASA. Adams-Stokes-Attacken können auch aufgrund vagaler Übererregbarkeit und temporärer Unterdrückung der normalen Reizbildung und Erregungsfortleitung bei anatomisch intaktem Reizleitungssystem (sog. pankardiale Form des ASA) entstehen. (19)

2. Bei chronischem, totalem Herzblock ohne ASA mit einer Frequenz unter 40/min, wenn die Frequenz auch bei intensiver medikamentöser Therapie nicht angehoben werden kann.
3. Bei Bradykardie und Bradyarrhythmie, die zu unzureichendem Minutenvolumen und demzufolge zu starker Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit oder Herzinsuffizienz geführt hat. (20) Ausserdem bei Sinusbradykardie, sinuaurikulärem Block und hypersensitivem Carotis-Sinus-Syndrom usw. (21)
4. Bei chirurgisch verursachtem komplettem AV-Block.
5. Bei kongenitalem symptomatischem AV-Block.
6. Bei therapierefraktärer Herzinsuffizienz, bei der jede Digitalisierung wegen Bradykardie unmöglich ist.

Eine Schrittmacherimplantation soll erst nach vorgängiger sorgfältiger kardiologischer Untersuchung erfolgen, um eine falsche Indikationsstellung zu vermeiden. In besonderen Fällen kann man zur Erprobung und Erfolgsbeurteilung der Therapie einen Versuch mit einer transvenösen, an eine externe Energiequelle angeschlossene Elektrode durchführen. Aufgrund des relativ leichten Eingriffes der Sondenimplantation auf transvenösem Wege, müssen heute viele Patienten nicht mehr von der Indikationsstellung ausgeschlossen werden, die früher als zu krank oder nicht genügend krank angesehen wurden, um die Notwendigkeit einer Thorakotomie zu rechtfertigen. Eine Gegenindikation zur Schrittmacherimplantation besteht nur in ganz wenigen Fällen, nämlich dann, wenn auf Grund des schlechten Allgemeinzustandes nicht einmal die Möglichkeit zu einer teilweisen Rehabilitation des Kranken besteht. (20,22,23)

II. Schrittmachertechnik

Das künstliche Reizsystem des Herzens besteht aus dem implantierbaren Elektronikteil mit Energieversorgung und dem aus differenter und indifferenter Elektrode zusammengesetzten Reizstromkreis. Der elektronische Schrittmacher selbst hat mindestens 4 Teile:

1. Eine Energiequelle, meist mehrere Quecksilber-Zink-Batterien.
2. Einen die Reizimpulsfolge und die Impulsdauer regulierenden Stromkreis.(timing-circuit)
3. Einen die Energieabgabe bestimmenden Stromkreis.(output-circuit)
4. Ein Elektrodensystem, das die durch den Schrittmacher abgegebene Energiemenge dem Herzen zuführt.

Synchronisierte Schrittmacher enthalten noch weitere Stromkreise neben den oben angeführten. (24)

Ad 1) Als Quecksilber-Zink-Batterien zur Energieversorgung implantierbarer Schrittmacher werden in fast allen Impulsgeneratoren Quecksilber-Batterien der Firma Mallory verwendet.(25) Diese Stromquellen sind Batterien, die aus Quecksilber-Zinkzellen bestehen. Sie haben eine Kapazität von 1000 mA/Std., sind von zylindrischer Form und messen im Durchmesser und in der Höhe jeweils 1,6 cm. Diese Dimensionen bestimmen auch die Grösse des Schrittmachers, der eine Dicke von 2 - 2,5 cm besitzt. Die zentrale Anode der Zelle besteht aus gepresstem Zinkpuder, die konzentrische Kathode ist aus Quecksilberoxyd, dem ein kleiner Prozentsatz Graphit zugesetzt ist. Die Anode und die Kathode sind geteilt durch einen Zylinder aus absorbierendem Material, der eine Kaliumhydroxyd-Elektrolytlösung enthält. Die Spannung der Zelle beträgt 1,35 Volt und auf Grund des geringen Stromflusses wird diese Spannung von der Zelle für äusserst lange Zeit aufrechterhalten. Die Quecksilberzelle hat einen sehr hohen inneren Widerstand, verglichen mit anderen, allgemein gebräuchlichen Zellen. Der Widerstand kann einige Ohm pro Zelle bei einer neuen Batterie betragen und dieser kann mit der Lebensdauer weiter ansteigen. Gegen Ende der Batteriefunktionszeit beginnt die Spannung langsam abzunehmen, wobei

allmählich eine Zelle nach der anderen ausfällt. Die Schaltkreise des Schrittmachers sollten so konstruiert sein, dass sie auch bei ziemlich hohen Batteriewiderständen weiterhin zufriedenstellend arbeiten und ihre Stimulationsfunktion auch bei Ausfall von einer oder mehreren Zellen weiterhin fortführen. Der Schaltkreis des Schrittmachers muß außerdem so angelegt sein, daß sich die Reduktion der Batteriespannung in einer Abnahme der Stimulationsfrequenz als Zeichen für das drohende Batterieversagen darstellt. Die Verringerung der Stimulationsfrequenz um einen Schlag pro Minute entspricht ungefähr einer Reduktion der Batteriespannung um 5%. Bei erfolgtem Zellversagen zeigt sich meist eine Volumenerhöhung der Batterien durch CO_2 -Bildung, die dann zu einer Druckbelastung des Schrittmachers führt und oft eine achsiale Verschiebung des Anodenkopfes bewirkt. Durch eine Anordnung der Zellen in einer Linie mit einer gemeinsamen Achse führt das Anschwellen einer einzelnen Zelle oft zur Kompression und damit zum Ausfall von weiteren Zellen. Deshalb ist es besser, Zellen so anzuordnen, dass ihre Achsen parallel liegen. Alle Zellen zeigen die Neigung, ihre, zu sehr schneller Korrosion führende Kaliumhydroxyd-Elektrolyt-Lösung aus ihrer Umhüllung ausfließen zu lassen, wobei dann durch kleinste Mengen dieses Materials die ganze Schrittmacherschaltung zum Versagen geführt wird. Deshalb versucht man nach Möglichkeit, die Schrittmacher-Stromkreise durch geeignete räumliche Trennung oder besondere Einhüllung von den Batterien zu trennen, um so einen besseren Schutz vor den ausfließenden Elektrolyten zu erhalten. Die Spannung einer einzigen Mallory-Quecksilber-Zink-Zelle beträgt 1,35 Volt.

Ad 2 + 3) Es soll nun die Arbeitsweise eines implantierbaren Schrittmachers schematisch beschrieben werden. (24)

Der für den Zeitablauf des Impulses verantwortliche Schaltkreis des Schrittmachers gehört zu einem System, das Relaxationsoszillator benannt ist. Dieser Oszillator oder Schwinger arbeitet mit einer Frequenz, die von einem kapazitivem Widerstand geregelt wird.

Je nach dem Prinzip besteht der Schwingkreis aus einem Sperrschwinger oder einem modifiziertem astabilen Multivibrator in Komplementärtechnik. (26)

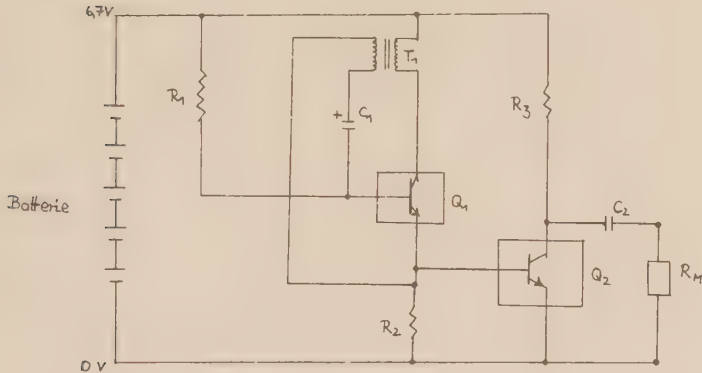


Abb. 1: Prinzipschaltbild eines Schrittmachers
Schaltungstyp: Sperrschwinger (blocking oscillator)

In der obigen Abbildung ist ein Schrittmacher-Schaltkreis mit einem Sperrschwinger ausgewählt worden. Die Funktion des die Energieabgabe regelnden Schaltkreises besteht darin, die vom Generatorsystem übernommene Energie dem Elektroden-System so mitzuteilen, dass der Herzmuskel periodisch stimuliert wird. Ausserdem soll dieser Teil des Schaltkreises das Elektroden-System von der zeitbestimmenden Schaltung isolieren, um elektrische Vorkommnisse, wie eine Widerstandsänderung oder einen Elektrodenbruch, nicht die Leistung des zeitbestimmenden Schaltkreises beeinflussen oder stören zu lassen.

Der, die Reizimpulsfolgefrequenz steuernde Schaltkreis, besteht aus dem Transistor Q_1 , dem Kondensator C_1 , sowie dem Transformator T_1 und den Widerständen R_1 und R_2 . Durch einen schwachen Impuls des Transformators wird der Transistor ange-

angesteuert, der als Schalter für die Auf- und Entladung des Kondensators funktioniert. Die Zeit, während der der Transistor den Stromfluß zuläßt, die Impulsdauer, hängt hauptsächlich von der Charakteristik des Transformators T 1 ab. Die Impulsdauer eines implantierten Schrittmachers kann, wie bekannt, leicht äußerlich mit einem geeigneten Oszilloskop, das über Elektroden mit der Haut des Patienten verbunden ist, gemessen werden. Bei einigen Schrittmachertypen ist die Impulsdauer eine Indikation für die noch bestehende Leistungsfähigkeit des Schaltkreises. Zwei Faktoren bestimmen die Zeit, während der der Transistor den Stromfluß blockiert. Dies ist erstens die Zeitkonstante von C 1 und R 1. Die Kapazität von C 1 und der Widerstand von R 1 können als konstantbleibend über eine lange Zeitspanne angesehen werden, und bei einer eventuellen Änderung einer der beiden Konstanten wird sich die Veränderung ganz langsam vollziehen. Der zweite Faktor, der die Zeitkonstante des Sperrschwingers bestimmt, ist der Zustand der Batterie. Während andere Teile des Schaltkreises gleichbleiben, zeigt der Sperrschwingschaltkreis die Neigung, seine Frequenz zu verkleinern bei abnehmender Batteriespannung. Eine abnehmende Batteriespannung ist meistens begleitet von einer Zunahme des Widerstandes innerhalb der Batterie. Dieser Widerstand kann auf die Schrittmacherfrequenz einen Einfluß ausüben. Zum Beispiel könnte die Zunahme des Batteriewiderstandes um 10 Ohm die Schaltfrequenz des Schrittmachers verdreifachen. Dann entsteht das sogenannte Schrittmacherrasen. (24) Ein Schrittmacherrasen von 140/min kann sehr leicht nicht-tolerierbare Arrhythmien hervorrufen. Es wurden schon Schrittmacher beobachtet, die mit Frequenzleistungen von 300 und mehr Schlägen pro Minute mit folgenschwerem Ergebnis arbeiteten. Durch geeignete Veränderung des Schaltkreises kommt dies heute jedoch nicht mehr vor. Der für die Energieabgabe verantwortliche Stromkreis beinhaltet normalerweise einen Transistor Q 2, einen Widerstand R 3 und einen Kondensator C 2. Der Transistor Q 2

agiert als Schalter, der während der Dauer des Impulses des zeitbestimmenden Schaltkreises geschlossen ist. Der Kondensator C 2 wird je nach Ausführung in einer Zeit von 1,0 - 1,5 m/sec periodisch über den Elektrodenmyokardwiderstand RM entladen.(27) Die Impulsform zeigt einen zeitlich biphasischen Verlauf des Reizstromes, wobei die positive und negative Fläche gleich groß ist, um irreversible elektrolytische Veränderungen an der Elektrodenoberfläche zu verhindern. Das technische Hauptproblem aller implantierbaren Impulsgeneratoren liegt darin, daß man mit einem Minimum an Energie den Generator betreiben muß, um die aus den Batterien entnehmbare Energie zu einem größtmöglichen Maße für die Reizung des Myokards verwenden zu können.

Ad 4) Elektrodensystem: Die permanente Schrittmacherbehandlung kann über epikardiale und intrakardiale Elektroden erfolgen. Die Fixierung epikardialer Elektroden am Herzmuskel setzt eine Thorakotomie oder den von Sauerbruch angegebenen Zugang zum rechten Ventrikel mittels inferiorer longitudinaler Perikardiotomie von einem Oberbauchmittelschnitt aus voraus.(28) Dies sind also meist größere Eingriffe (29) die gerade beim alten Menschen mit einem nicht unwesentlichen Operationsrisiko verbunden sind und heute nur noch selten angewendet werden. Nämlich dann, wenn bei Herzoperationen angeborener oder erworbener Herzfehler präoperativ ein AV-Block besteht, oder ein solcher interoperativ auftritt oder wenn - in ganz seltenen Fällen - die intraventrikuläre Verankerung der Elektrode nicht möglich ist. Bei der heute fast durchwegs angewandten endokardialen Stimulierung wird eine weiche, differente Reizelektrode transvenös eingeschoben, meist über den Weg der vena jugularis externa oder über die vena jugularis interna, häufig auch über die vena cephalica, und dann im Trabekelwerk der rechten Kammer verankert. Sie wird rasch von einem Endothel überzogen. Die indifferente Elektrode ist meist Bestandteil des Batteriegehäuses. Für die endokardiale Stimulation des Herzens werden weiche, dünne und sehr flexible Elektrodenkabel verwendet, die sich den Formveränderungen des rechten Herzens gut anpassen. Die meisten

Elektroden bestehen aus einem gewendelten Elgiloy-Draht, das ist eine Chrom-Wolfram-Legierung, der von einem Silikonschlauch umhüllt ist. (30) Die am häufigsten verwendeten Sonden sind die der Firmen Elema, Cordis, Biotronik und Medtronic. Von großer Wichtigkeit ist die unbedingt zu bestimmende Reizschwelle, da sich endokardial mehr als myokardial sehr unterschiedliche Reizschwellenwerte finden lassen. Unter Reizschwelle verstehen wir diejenige Spannung oder Stromstärke, die notwendig ist, um bei gegebener Länge des Reizimpulses noch eine Kontraktion des Herzens auszulösen. Die Platzierung der Elektrode muß solange verändert werden, bis eine sichere Reizschwelle von 0,5 - 1,0 mA bzw. mV erreicht ist.

Komplikationen; die bei einer transvenös eingeführten Kathederelektrode auftreten können (31):

1. Inadäquate Platzierung der Kathederelektroden spitze im rechten Ventrikel.
2. Dislozierung der Kathederelektroden spitze von der ursprünglichen Position.
3. Reizschwellenerhöhung über die maximale Stromabgabekapazität des Schrittmachers.
4. Exit-Block
5. Perforation der Wand des rechten Ventrikels während des Einführens der Kathederelektrode.
6. Spätere Perforation der rechten Ventrikelwand durch zu starre oder zu stark elastisch federnde Kabel.
7. Fraktur der Kathederelektrode.

III. Impulsgeneratoren

Die heute verwendeten Geräte lassen sich in asynchrone und synchrone Schrittmacher unterteilen.

a) Asynchrone oder festfrequente Schrittmacher:

Der festfrequente Schrittmacher stimuliert das Herz ohne Rücksicht auf vorhandene oder fehlende herzeigene Aktivität mit vorgegebener Reizfrequenz. Dank der relativ einfachen Elektronik sind diese Pacemaker-Typen am verlässlichsten, ihre Funktionsdauer am längsten. Diese sogenannten asynchronen

Modelle arbeiten mit konstanter Reizfrequenz, gewöhnlich um 70 Impulse pro Minute. Wesentlicher Nachteil ist die Möglichkeit der Parasystolie, d.h. eines Nebeneinanders von Herzeigenrhythmus und Schrittmacherrhythmus. Ein solcher Wettstreit sich ablösender Rhythmen kommt bei Extrasystolie zustande oder dann, wenn der Herzeigenrhythmus immer oder zeitweise schneller ist als der Schrittmacherrhythmus. In diesen Fällen sind Eigenrhythmus und Schrittmacherrhythmus frequenzmäßig sehr ähnlich und übernehmen abwechselnd die Führung. Parasystolien werden von manchen Patienten als unangenehm empfunden und wirken sich bisweilen auch hämodynamisch auch ungünstig aus. Bei Führung der Herzaktion durch den Sinusknoten fallen die Schrittmacherimpulse manchmal in die vulnerable Phase. (60) Diese für die Entstehung eines Kammerflimmerns u.U. sehr bedeutende Phase ist zu Beginn des absteigenden Schenkels der T-Welle lokalisiert. Fällt ein Schrittmacherreiz in diesen Abschnitt einer spontanen Herzaktion, kommt es manchmal zu einer Kette von Extrasystolen oder gar zum Kammerflattern oder Kammerflimmern. Mehrere Autoren haben gezeigt, (32,33) daß Hinweise bestehen, daß unklare Todesfälle bei Schrittmacherpatienten mit fixfrequenten Pacemakern und Parasystolie wesentlich häufiger sind, als bei Patienten mit stabilem, totalem AV-Block und infolgedessen folgender Parasystolie. Es ist wahrscheinlich, dass schrittmacherinduziertes Kammerflimmern manchmal die Ursache dieser unklaren Todesfälle ist. Diese Parasystolien können durch synchronisierte Schrittmacher vermieden werden.

b) Synchrone Schrittmacher:

Bei den synchronen Schrittmachern unterscheiden wir zwischen

aa) Vorhofgesteuerte Schrittmacher:

Beim vorhofgesteuerten Schrittmacher werden die Schrittmacherimpulse durch eine im oder auf dem Vorhof fixierte zusätzliche Elektrode durch die P-Welle mit leichter

Verzögerung ausgelöst, sodaß, außer der Vermeidung einer Parasystolie das physiologische PQ-Intervall und damit der atriosystolische Beitrag zur Kammerfüllung erhalten bleibt. Diese Schrittmachertypen befriedigen bis heute technisch noch nicht vollkommen. Wegen der zusätzlichen Elektrode und der komplizierten Elektronik sind sie sehr störungsanfällig und werden bis heute sehr selten angewandt. Die mittlere Funktionszeit liegt deutlich unter zwei Jahren. (34, 35, 36)

bb) R-synchronisierte oder Stand-by-Schrittmacher:

Beim R-synchronisierten Schrittmacher wird das R-Potential von der Reizelektrode intraventrikulär rechts abgegriffen, dem Impulsgeneratorteil zugeführt und die Abgabe eines schrittmachereigenen Impulses ausgelöst. Dieser fällt dann in den QRS-Komplex bzw. in die Refraktärzeit des Myokards ein. Bei normaler Überleitung oder Extrasystolie folgt der Schrittmacher dem Eigenrhythmus, interferiert aber nicht mit diesem. Bei einem Intervall von mehr als $860 \text{ m}^{-1} / \text{sec}$ nach einem Kammerkomplex sendet der Schrittmacher automatisch einen Impuls aus, was einer Grundfrequenz des Generators von etwa 70/min entspricht. Der Einfall des Schrittmacher-Impulses in den Kammerkomplex ruft eine Verformung des EKG-Komplexes hervor, was eine Interpretation erschwert, doch ist eine gewisse Kontrolle der Schrittmacherfunktion im EKG möglich. Bei einem Eigenrhythmus von ungefähr 72/min liegt der Energieverbrauch (37) erheblich über dem von R-blockierten Demand-Schrittmachern, nämlich um etwa 30%. Dennoch unterscheiden sich die Funktionszeiten von R-synchronisierten Impulsgebern nicht wesentlich von R-blockierten Schrittmachern, hauptsächlich dann, wenn die einzelnen Schrittmacher-Typen nur bei der ihnen spezifischen Indikationsstellung verwendet werden.

cc) R-blockierter, "Demand-oder Bedarfsschrittmacher":

Parsonnet (38) berichtet erstmals 1966 über einen völlig implantierbaren Demand-Schrittmacher. Auch bei diesem

Schrittmachertyp dient die unipolare Kathoderelektrode sowohl als stimulierende Kathode als auch als Aufnahme-elektrode für das R-Potential. Ab einer gewissen Eigenfrequenz, etwa 69 Impulsen pro Minute, wird die Aussendung eines Schrittmacher-Impulses blockiert, d.h. nach einer idioventrikulären R-Zacke ist der Stimulationsstromkreis des Schrittmachers für 0,8 Sekunden gesperrt. Als Schutz gegen eine, durch Eigenrhythmus und Schrittmacher gemeinsam erzeugte Tachykardie, ist der Impulsgeber nach jeder QRS-Aufnahme und nach jeder Stimulation 0,4 Sekunden lang refraktär. Es kommt also nur zur Aussendung eines Impulses, wenn innerhalb eines Zeitraumes von 0,4 - 0,8 Sekunden nach der letzten R-Zacke kein Potential von mehr als $\pm 1,5$ mV aufgegriffen wird. Bewegt sich die Eigenfrequenz des Patienten um die Blockierungsfrequenz, lösen ^{sich} der künstliche und natürliche Schrittmacher ab; es kann auch einmal zur gleichen Zeit eine doppelte Stimulation zustande kommen, die aber ungefährlich ist. (39)

Bei diesem Impulsgeber besteht die Gefahr, dass externe elektrische Impulse den Schrittmacher blockieren und dadurch Asystolie erzeugen. Bei einer Eigenfrequenz über der Grundfrequenz des Schrittmachers ist im EKG keine Kontrolle der Schrittmacherfunktion möglich.

Der stromsparende Effekt des R-blockierten Schrittmachers liegt also darin, dass bei längeren Perioden von schnellerem Eigenrhythmus der Impulsgeber für Stunden, Tage oder Wochen inaktiviert sein kann.

IV. Wichtigste Funktionsstörungen des Schrittmachers als Indikation für den Batterieersatz:

Trotz wesentlicher technischer Verbesserungen aller Schrittmachertypen ist die Funktionszeit auch heute noch nicht sicher vorauszusehen. Vor allem das vorzeitige Schrittmacherversagen infolge Batterieerschöpfung ist immer wieder

Ursache für nicht geplante Eingriffe oder ernste Komplikationen. Die Funktionsdauer der Schrittmacher ist mit ungefähr 2 Jahren immer noch recht kurz. Auch heute werden die bei Einführung der Schrittmachtherapie 1960 angegebenen mittleren Funktionszeiten von 3 - 5 Jahren noch nicht erreicht. Die durchschnittliche Funktionsdauer eines festfrequenten Schrittmachers beträgt heute rund 30 Monate. Für synchronisierte Schrittmacher darf (40) eine Zahl von 24 Monaten angenommen werden. Dies ist ein unbefriedigend kurzer Zeitraum. Dennoch sind die heutigen Funktionszeiten schon ein erheblicher Fortschritt gegenüber den Ergebnissen, mit welchen man sich noch vor wenigen Jahren begnügen mußte, als die Funktionsdauer nicht mehr als 15-20 Monate betrug.

Der Eigenstromverbrauch, der Demand-Impulsgeber ist auf Grund der Erfordernisse einer komplizierteren elektronischen Schaltung und wegen manchmal höherer Frequenzen bei den synchronisierten Typen größer als bei den festfrequenten Schrittmachern und erklärt so die kürzere Funktionszeit dieser Modelle. Trotz der im Großen und Ganzen noch nicht befriedigenden Ergebnisse sind Komplikationen und Funktionsstörungen bei Schrittmacherbehandlungen seltener geworden. Einen wesentlichen Fortschritt bedeutet die systematische und regelmäßige Patientenkontrolle durch den Arzt in der Praxis und in speziellen Schrittmacherkliniken mit dem Ziel, ein drohendes Batterieversagen zu erkennen, und dadurch einen elektiven, prophylaktischen Batterieersatz vornehmen zu können. Die Kontrollmöglichkeiten des Hausarztes beschränken sich auf die klinische, eventuell elektrokardiographische Bestimmung der Puls- bzw. der Pacemakerfrequenz. Jeder Patient soll 3 Monate nach der Implantation, nach 12 und 18 Monaten und dann etwa alle 2-3 Monate im dritten Jahr in der Schrittmacherklinik untersucht werden.

Diese Überprüfung betrifft außer der Elektrokardiographie die oscilloskopische Analyse des Pacemaker-Artefaktes, dessen Kurvenverlauf (Dauer, Amplitude, Geschwindigkeit des Amplituden-Abfalles) die Funktionstüchtigkeit des Impuls-Generators widerspiegelt. Bei Bedarfsschrittmachern wird außerdem, wenn zum Kontrollzeitpunkt ein herzeigener Rhythmus dominiert, die Festfrequenz des implantierten Pacemakers künstlich durch einen Magneten hervorgerufen, um zu prüfen, ob die Schrittmacherimpulse vom Myokard übernommen werden. (41)

Nachfolgend sollen einige der häufigsten Gründe für das Versagen der Schrittmacherfunktion und die wichtigsten Indikationsstellungen für einen Batteriewechsel besprochen werden. Ein nicht geringer Anteil an der Lebensdauerverkürzung des Schrittmachers ist durch die Eigenschaften der elektrischen Energiequellen bedingt. Sie lassen sich in folgende Ursachen einteilen (42):

- a) Frühzeitige Erschöpfung durch erhöhten inneren Entladungsstrom;
- b) Fehlerhaftes Dichtungsmaterial der Batterien;
- c) Ausdehnung der Batterien mit zunehmenden Entladungszustand und damit Auftreten von Spannungsrissen im Schrittmachergehäuse;
- d) Difussion von Körperelektrolyten in die Schrittmachergehäuse und damit bedingte Leitfähigkeit der Batterieumgebung, die ihrerseits zu frühzeitiger Entladung der Batterien führt.

Der Zeitpunkt zum Austausch der Batterien ist gekommen, wenn sich die Impulsfrequenz um 10% nach oben oder unten vom Ausgangswert entfernt hat. In einigen Schrittmacherschaltkreisen wird durch den Einbau einer Zehner-Diode bei einer Abnahme der Batteriespannung ein leichter Anstieg in der Schrittmacherstimulationsfrequenz erreicht. Dieses warnende Signal einer drohenden Schrittmachererschöpfung wird jedoch nicht immer zur Zeit des vorgesehenen Austausches

bemerkt. Jedoch bleibt die Instabilität der Frequenz bisher der beste Indikator für Batterieerschöpfung oder für einen Defekt im elektronischen Schaltkreis.

Das Schrittmacherjagen ist ebenfalls ein Impulsgeber-Ver-sagen. Plötzlich, ohne Prodromi oder einem bestimmten äußeren Anlaß steigt die Schrittmacherfrequenz abrupt oder allmählich auf ein Vielfaches des Ausgangswertes. Die Frequenz kann dann 140 Impulse erreichen, ja bis zu extremen Werten von 300 - 600 Impulsen pro Minute ansteigen. Hierdurch kann eine Kammetachykardie ausgelöst werden, die über Kammerflattern bis zu Kammerflimmern und zum akuten Herztod führen kann. Neben einem verbrauchsbedingten Effekt des frequenzbestimmenden Teiles der Schrittmacher-Elektronik konnte lange Zeit das Schrittmacherjagen bei bestimmten Schrittmachertypen auch durch elektrische Hochfrequenzgeräte, wie Diathermie-Geräte, Kurzwellenbehand-lungsgeräte, Radiosender u.ä., wenn sich der Patient in unmittelbarer Nachbarschaft einer dieser Geräte aufhielt, ausgelöst werden. Heute sind in den Geräten entsprechende Schutzmechanismen enthalten. Wie schon erwähnt, kann das Absinken der Batteriespannung des Schrittmachers bei ent-sprechender Schaltung ebenfalls zum Anstieg der Impulsfolge führen, aber nur um einen Faktor von etwa 2, sodaß keine bedrohlichen Kammerfrequenzen auftreten. (43)

Als mögliche technische Ursachen für das Schrittmacher-jagen kommen kalte Lötstellen, schadhafte Transistoren und Schäden in der Ummantelung des Gerätes mit Eindringen von Flüssigkeit in den eigentlichen Schrittmacher in Betracht. Das Schrittmacherrasen mit ventrikulärer Antwort ist gefährlicher als ein plötzliches Aufhören der Schrittmacherstimulation, da die Patienten kurze Perioden der Asystolie besser tolerieren als solche von ventrikulärer Tachykardie.

Ein weiterer, die Funktionsdauer der Schrittmacher mitbe-

stimmender Faktor, ist die elektrische Reizschwelle des Myokards. Die qualitative Kontrolle der elektrischen Verbindung der Reizelektrode mit dem Myokard ist mittels Messung der Reizschwelle allgemein üblich geworden. Durch das Aufsuchen einer möglichst kleinen Reizschwelle bei der Implantation der Elektrode verfolgt man folgende Ziele:

1. Nur eine kleine Reizschwelle ermöglicht durch ihren geringen Strombedarf eine wirtschaftliche Nutzung der mit herkömmlichen Quecksilberbatterien erzeugten Impuls-Energie, weil man dann niedrigere Spannungs- und Stromstärken, sowie kürzere Impulslängen verwenden kann.
2. Bei gegebener Impuls-Energie lassen sich Überleitungsstörungen vom Elektrodenkopf zum Myokard auf Grund fibrotischer Veränderungen im Kontaktbereich und in der Folge ein Reizschwellenanstieg nur vermeiden, wenn die Reizschwelle primär niedrig war. Man ist deshalb bestrebt, einen Sicherheitsfaktor einzuhalten, der das Doppelte bis Dreifache des durchschnittlichen Reizschwellenanstieges beträgt. Die Myokard-Reizschwelle ist bei intrakardialen Elektroden im Ventrikel sehr variabel. Analog den Ergebnissen von Grosser und Friedmann (61) nimmt die Reizschwelle in der Ausflußbahn der rechten Kammer von der Pulmonalklappe zur Herzspitze und von der Herzspitze zur Trikuspidalklappe hin ab.

Das Fehlen einer Leitung zwischen Impulsgenerator und Myokard infolge abnormer Bedingungen, wie dem Anstieg der myokardialen Reizschwelle auf einen Wert über den des Reizimpulses, führt zu einer Blockierung, also zur fehlenden myokardialen Kontraktion. Neben physiologischen und pharmakologischen Faktoren und dem Zustand des Myokards wird die Reizschwelle im wesentlichen von der Strompolarität und Dichte, vom

Elektrodenmaterial, von Impulsfrequenz, Impulslänge und Impulsform, sowie vom Ort der Reizeinwirkung auf das Myokard bestimmt. Die Stromdichte ihrerseits hängt zunächst von der Größe der Kontaktfläche der Elektrode auf dem Epi-, Endo- oder Myokard, in gleicher Weise aber auch von der Beschaffenheit des Substrates - , Elektrode - Myokard (Granulationsgewebe) ab. Daraus geht andererseits hervor, daß die Höhe der Reizschwelle, die Funktionsdauer eines Schrittmachersystems beeinflußt. Die Reizübertragung versagt, wenn der Reizimpuls das Schwellenniveau nicht mehr überschreiten kann.(45)

Die nutzbare Funktionsdauer eines modernen quecksilbergespeisten Generators ist in etwa dann erreicht, wenn sein Impulsstrom die Reizschwelle unterschreitet. Dies tritt dann ein, wenn die Batteriekapazität durch den zeitlich integrierten und an das Gewebe sowie an die Generator-Elektronik abgegebenen Impulsstrom erschöpft wird. Damit ist der Zeitpunkt für eine Batterieerneuerung gegeben. Weitere Indikationen zum Wechsel des Impulsgebers sind folgende: (46,47,48)

- a) Abweichung der Impulsfrequenz um mehr als 10% des Ausgangswertes
- b) Das Ausbleiben des Triggermechanismus bei synchronisierten Systemen
- c) Die initiale Impulsamplitude ist um mehr als 30% ihres Ausgangswertes verringert
- d) Die Impulsdauer hat sich um etwa 25% vergrößert
- e) Eine weitgehende Verzerrung des Impulsartefaktes auf dem Oscilloskop vom Normalbild
- f) Ein Dekubitus über Generator und Infektionen.

Ein Impulsgeber-Austausch sollte nach Möglichkeit immer selektiv erfolgen. Nie sollte es soweit kommen, daß ein Schrittmacherwechsel zu einem Notfalleingriff wird, dann nämlich, wenn nach langer Therapie ein ASA die stattgefundenen Batterieerschöpfung signalisiert.

Obwohl man durch die oscillographische Impulsüberwachung gute Anhaltspunkte bekommt, ist die Abschätzung der nach längerer Laufzeit noch vorrätigen elektrischen Energie im implantierten Gerät sehr schwierig und noch nicht befriedigend gelöst. Da man also keine Aussage über den Zeitpunkt der Batterieerschöpfung machen kann, sollte man nach Möglichkeit nach Ablauf einer entsprechenden Funktionszeit zwischen 24 und 30 Monaten auch einen noch regulär funktionierenden Impulsgeber routinemäßig auswechseln.

Durch Errechnung einer genauen Leistungsabfallkurve von explantierten Generatoren in Vergleichsserien der einzelnen Schrittmachertypen, wie dies vor geraumer Zeit an der Chirurgischen Universitätsklinik München begonnen wurde, sollte es möglich sein, eine genauere Annäherung an die tatsächlichen Funktionszeiten festfrequenter und synchronisierter Schrittmacher zu erreichen.

T e i l B - Eigene Ergebnisse

I. Gesamtkrankengut

Insgesamt wurden an der Chir.Universitätsklinik München im Jahre 1969 214 Impulsgeber implantiert; davon entfielen 114 Schrittmacher auf Erstimplantationen und 100 Schrittmacher auf Batteriewechsel.

Folgende Schrittmacher-Modelle waren vertreten:

Firma	C o r d i s	69	Impulsgeber	=	32,2 %
"	Biotronik	60	"	=	28,0 %
"	Medronic (				
"	Elema (	85	"	=	39,8 %
"	Vitatron (				

Das Gesamtdurchschnittsalter des Schrittmacher-Patienten-Kollektivs unserer Klinik beläuft sich auf

66,2 Jahre (mittlere Standardabweichung 1,1),

wobei das Durchschnittsalter der männlichen Patienten mit 66,9 Jahren etwas höher lag, als das der weiblichen Patienten mit 65,3 Jahren.

II. Untersuchungsmaterial

Anhand unseres Krankengutes haben wir versucht, Unterschiede bezüglich Zuverlässigkeit, Funktionszeit und Ausfallraten von Schrittmachern mit 5 bzw. 4 Zellen herauszuarbeiten. Als Modelle (auf Grund der größten verwendeten Gerätezahlen) der 5-zelligen Geräte wurden die Fabrikate der Firma Cordis und der 4-zelligen Geräte die Fabrikate der Firma Biotronik herangezogen. Es wurden sämtliche Schrittmacher der obengenannten Firmen erfaßt, die zwischen dem 1. Januar 1969 und dem 31. Dezember 1969 an der Chir. Univ.Klinik München implantiert wurden.

Es wurden sowohl festfrequente als auch kammergesteuerte Impulsgeber in die Studie eingebracht. Als festfrequente Schrittmacher wurden die Typen Cordis - Ventricor 111 C und Biotronik IP 44 miteinander verglichen; die QRS-synchronisierten Typen Cordis-Ectocor 129 E und Biotronik IRP 44 wurden als Vertreter der kammergesteuerten Impulsgeber einander gegenübergestellt.

II A. Fixfrequente Schrittmacher

Wir verglichen aus unserem Patientengut mit festfrequenten Schrittmachern die Kollektive mit Cordis - Ventricor 111 C (5 Batterien) und Biotronik IP 44 (4 Batterien)

A a) MATERIALDATEN:

	<u>Ventricor 111 C</u>	<u>Biotronik IP 44</u>
Frequenz (Mittelwert)	70/min	72/min
Ausgangsspitzen- spannung	6,5 V (6,4 - 7,1)	5,2 V
Impulslänge	1,5 msec	1,8 msec
Gewicht	130 g	120 g
Batterien	5 Batterien (Mallory RMCC)	4 Batterien (Mallory RMCC)

A b) IMPLANTATIONSZAHLEN:

	<u>Ventricor 111 C</u>	<u>Biotronik IP 44</u>
Implantationen 1969		
Gesamt	36 = 100%	16 = 100 %
Männlich	20 = 55,5 %	11 = 68,5 %
Weiblich	16 = 45,5 %	5 = 31,5 %
Neu-Implantationen	keine	12 = 75 %
Wechsel	36 = 100 %	4 = 25 %

Ventricor 111 C
Biotronik IP 44

Bei den Schrittmacher-
wechseln handelt es sich
um die insgesamt

2. Batterie	19 x	3 x
3. Batterie	11 x	1 x
4. Batterie	3 x	-
5. Batterie	3 x	-

Leider ist das IP 44 - Kollektiv beträchtlich kleiner als das Ventricor 111 C - Kollektiv. Deshalb kann man nicht ganz ohne Bedenken Vergleiche ziehen, ohne einschränkend auf die kleinere Zahl implantierter IP 44 - Modelle hinzuweisen. Bei beiden Typen war die Zahl der männlichen Patienten größer. Bei Ventricor 111 C ist die Geschlechterverteilung ausgeglichener.

Auffallend ist, dass es sich bei den Ventricor-Implantationen ausnahmslos um Batteriewechsel (wobei fast die Hälfte Dritt-, Viert- und Fünftwechsel waren) handelt, während 75% aller IP-44-Impulsgeber Neu-Implantationen waren; nur bei 4 Patienten handelte es sich um Wiederimplantationen.

A c) ALTERSVERTEILUNG:

	<u>Ventricor 111 C</u>	<u>Biotronik IP 44</u>
Bis 25 Jahre	-	1 = 6,25 %
30 "	1 = 2,77 %	-
35 "	-	-
40 "	-	-
45 "	-	-
50 "	2 = 5,54 %	-
55 "	2 = 5,54 %	-
60 "	4 = 11,80 %	1 = 6,25 %
65 "	8 = 22,16 %	4 = 25,00 %
70 "	5 = 13,85 %	2 = 12,50 %
75 "	7 = 19,39 %	2 = 12,50 %
80 "	6 = 16,62 %	4 = 25,00 %
85 "	1 = 2,77 %	2 = 12,50 %

Auf die Altersstufen von 61 bis 70 Jahre und 71 bis 80 Jahre entfällt bei beiden Kollektiven derselbe Prozent-Anteil von Patientengut. Nämlich:

Bei Ventricor 111 C	bis 70 Jahre	= 36 %
	bis 80 Jahre	= 36 %
Bei Biotronik IP 44	bis 70 Jahre	= 37,5 %
	bis 80 Jahre	= 37,5 %

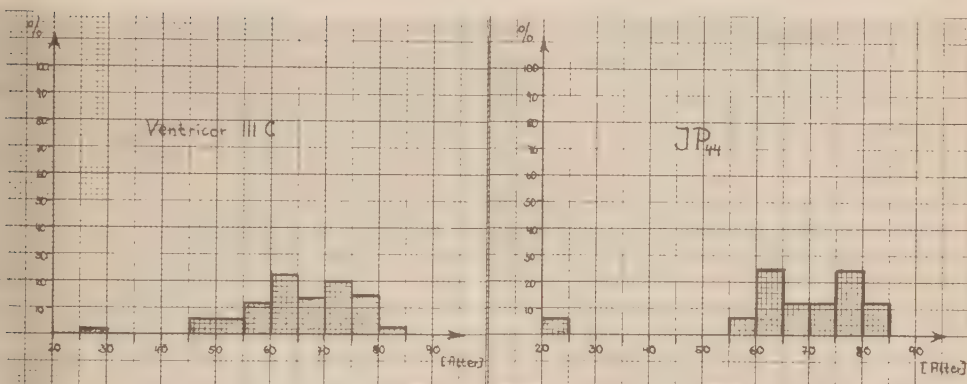


Abb. 2: Altersverteilung des Patientenkollektivs mit fixfrequenten Schrittmachern.

A d) INDIKATION ZUR SCHRITTMACHER-THERAPIE:

	Ventricor 111 C	Biotronik IP 44
Totaler AV-Block 3. Grades	29 = 80,5 %	14 = 87,5 %
AV-Block 2. Grades	2	-
Intermitt.tot. AV-Block	-	1
Extreme Bradykardie	3	1
Kammerbradykardie	1	-
Komplette AV-Dissoziation	1	-
	36	16

Die häufigste Indikation zur Schrittmacher-Therapie war mit 80,5% (V 111 C) bzw. 87,5% (IP 44) der Totale AV-Block 3.Grades. Adams-Stokes'sche Anfälle traten bei 41,6% der V 111 C Patienten und bei 37,5% der IP 44 - Patienten auf.

Als Ätiologie der Überleitungsstörungen wurden erfasst bei

	<u>V 111 C-Pat.</u>	<u>IP 44-Pat.</u>
die generelle Arteriosklerose	5 x	-
die Koronar-Sklerose	2 x	4 x
die diph. Myokarditis	-	1 x
die rheum. Myokarditis	1 x	-
die kongenitale Überleitungsstör.	1 x	1 x
ein Zust. nach Myokard-Infarkt	-	1 x
eine Kardiomyopathie	1 x	-

Die Ätiologie der Überleitungsstörung war bei Ventricor 111 C-Patienten nur bei 10 Fällen und bei Biotronik IP 44-Patienten nur bei 7 Fällen bekannt. Daraus folgt eine unbekannte Ätiologie-Quote von 72,3% für das Ventricor 111 C-Kollektiv und von 56,3% für das Biotronik IP 44-Kollektiv.

An Nebenerkrankungen traten bei den beiden Kollektiven auf:

	<u>V 111 C-Pat.</u>	<u>IP 44-Pat.</u>
Diabetes mell.	2 = 5,55 %	1 = 6,25%
Essent. Hypertonie	-	1
Mitralis-Insuffizienz	1	-
Mitralisstenose	1	-
Eisenmangelanämie	1	-
Prostatahypertrophie	1	-

Die in fast jedem Krankengut am häufigsten auftretende Nebenerkrankung, der Diabetes mell., ist mit 5,55% bzw. 6,25% ungefähr gleichermaßen vertreten.

A e) KOMPLIKATIONEN:

An Komplikationen, die während der Funktionszeit der beobachteten Kollektive auftraten, konnten lediglich

bei Vetricor 111 C ein Stecker-Defekt und
ein Kabelbruch

und

bei Biotronik IP 44 eine Sondendislozierung
erfaßt werden.

A f) REIZAPPLIKATION:

Die Reizapplikation erfolgte mit einer Ausnahme immer unipolar. Es wurden Elema-, Biotronik- und Cordis-Sonden für die Schrittmacher-Systeme verwendet. Auffallend ist die relativ niedere Prozentzahl an implantierten Elema-Sonden beim Typ Biotronik IP 44, die deutlich unter den Zahlen der anderen Kollektive, wie wir noch sehen werden, liegt. Ein Grund hierfür kann nicht angegeben werden.

	<u>Ventricor 111 C</u>	<u>Biotronik IP 44</u>
Elema-Sonde	72,3 % = 26 Sond.	43,8% = 7 Sonden
Biotronik-Sonde	-	56,2% = 9 "
Cordis-Sonde	25,0% = 9 "	-
Myokardiale Elema-Sonde	2,7% = 1 "	-

A g) REIZSCHWELLENWERTE:

Die Reizschwellenwerte liegen, wie aus der nachfolgenden Graphik und Abbildung ersichtlich ist, für Vetricor 111 C bedeutend höher als bei Biotronik IP 44. Wie wir aber später feststellen werden, läßt sich keine erkennbare Korrelation zwischen Reizschwellengröße und Funktionszeit herstellen. Mit mittleren Reizschwellenwerten von 2,5 Volt, 2,4 Volt und 2,1 Volt, also relativ sehr hohen Werten, erreichten Vetricor-Modelle die Laufzeiten von 36 Monaten (2,5 V),

34 Monaten (2,4 V) und 32,5 Monaten (2,1 V); - ein Biotronik IP 44-Modell mit einer Reizschwelle von 2,6 Volt erreichte sogar eine Laufzeit von 44 Monaten.

Der Grund für die so viel höheren Reizschwellenwerte bei Ventricor 111 C kann hauptsächlich darin gesehen werden, dass viele dieser Sonden in den ersten Jahren der Schrittmachertherapie eingelegt wurden, als noch nicht routinemäßig eine Reizschwellenbestimmung durchgeführt wurde.

	<u>Ventricor 111 C</u>	<u>Biotronik IP 44</u>
Bis 0,7 V	-	-
1,0 V	2,8 %	81 %
1,3 V	16,8 %	-
1,6 V	30,8 %	9 %
1,9 V	16,8 %	9 %
2,2 V	22,4 %	-
2,5 V	11,2 %	-

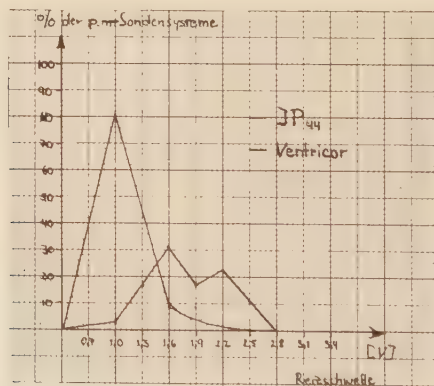


Abb. 3: Reizschwellenwerte der Pacemaker-Sondensysteme bei
festfrequenten Impulsgebern
Abszisse: % der p.m.-Sondensysteme
Ordinate: Reizschwelle (V)

A h) FUNKTIONSZEITEN:

	<u>Ventricular 111 C</u>	<u>Biotronik IP44</u>
Gesamtzahl der implantierten Schrittmacher:	36 = 100 %	16 = 100 %
I. Davon prae explantationem verstorben:	4 = 11,08%	5 = 31,2%
II. Vorzeitige Entfernung der Systeme aus Gründen, die vom Funktionszustand des spez. Schrittmachers unabhängig waren, wie Parasystolie (nach 7,18 und 23 Monaten)	3	-
Kabelbruch	1	-
Steckerdefekt	1	-
	5 = 13,85%	0 = 0%
I + II:	9 = 24,93%	5 = 31,2%
III. <u>Vergleichskollektiv:</u>		
Dies ist die Gruppe der Schrittmacher, die ausschließlich aus Gründen von Batteriedefekt, Batterieerschöpfung oder der Routine explantiert wurden.		
Gesamtzahl des Vergl.Koll.:	27 = 75,07%	11 = 68,8%
Davon entfallen auf:		
Batteriewechsel (Routine)	5	-
Batterieerschöpfung	21	10
Schrittmacherrasen	1	-
Schrittmacher noch in Funktion		1
I.	11,08 %	31,2 %
II.	13,85 %	-
III.	75,07 %	68,8 %
Gesamt:	100 %	100 %

Wie aus der Aufstellung hervorgeht, werden nach Abzug der Gruppen I und II 75,07 % der Gesamt-Implantationen 1969 als Ventricor-Kollektiv dem direkten Vergleich mit 68,8% der Gesamt-IP 44-Implantationen des gleichen Jahres als IP 44-Kollektiv unterzogen.

Es fanden sich folgende Ergebnisse:

<u>Mittlere Funktionszeit</u>	<u>Monate</u>	<u>Monate</u> Mittlere Standard- abweichung
des Ventricor 111 C - Kollektivs	28,77	+ 1,73
des Biotronik IP 44 - Kollektivs	24,15	+ 3,28
	Ventricor 111 C	Biotronik IP 44
Kürzeste Funktionszeit	6,0	12,66
Längste Funktionszeit	46,0	44,0

Ein Pacemaker der IP 44 - Serie ist bei Abschluß der Untersuchung noch in Betrieb.

Dabei handelt es sich um einen 65-jährigen Mann (Sch.J.) bei totalem AV-Block ohne Nebenerkrankung mit weicher Biotronik-Sonde.

A 1) LETALITÄT:

Ventricor 111 C

Pat.	Geschl.	Alter	P.M. Zust.	Todes- ursache	Neu	Wechs.	Funkt. Zeit	Indik.	Sonde
B.J.	m.	84	o.B.	Hyper- nephrom	-	2.W.	15 Mte.	AV III	Elema
B.B.	w.	74	o.B.	ak.Herz- kreisl. Versagen	-	1.W.	26 Mte.	AV III	Elema
St.R.	m.	79	o.B.	Bronch.CA	-	1.W.	26,6 "	AV III	Cordis
St.M.	w.	65	?	?	-	3.W.	?	AV III	Elema

Biotronik IP 44

Pat.	Geschl.	Alter	P.M. Zust.	Todes- ursache	Neu	Wechs.	Funkt. Zeit	Indik.	Sonde
B.M.	m.	76	o.B.	Leber- zirrh.	-	1.W.	3,75 Mt.	AV III	Biotronik
G.P.	m.	63	o.B.	Mesenter. thrombose	-	1.W.	10,6 "	AV III	Elema
P.R.	m.	83	o.B.	Herzversagen	ja	-	14,6 "	AV III	Biotronik
R.J.	m.	73	o.B.	ak.Herzvers. in tabula	ja	-	-	AV III	Biotronik
Sch.J.	m.	64	o.B.	akuter Herz- tod	ja	-	2,6 "	AV III	Biotronik

Vier vor der Explantation verstorbenen Patienten der Ventricor-Gruppe (11,08%) stehen 5 IP 44-Patienten (31,2%) gegenüber, die ebenfalls vor Ablauf der Funktionszeit verstorben sind. Es besteht also eine fast dreifach höhere Letalität-Quote im IP44-Kollektiv gegenüber dem Ventricor-Kollektiv. Bei allen verstorbenen Ventricor-Patienten handelt es sich um Wieder-Implantationen (Zweimal Erst-, einmal Zweit-, einmal

Drittwechsel), während es sich bei den 5 IP44-Trägern dreimal um Erst-Implantationen und zweimal um Erstwechsel handelte. Dies ist wahrscheinlich auch der Grund für die erhöhte Letalität im IP 44-Kollektiv. Das Durchschnittsalter der verstorbenen Ventricor-Patienten liegt mit 75,5 Jahren etwas höher als beim IP 44-Kollektiv mit 71,8 Jahren. Bei beiden Kollektiven liegt das Durchschnittsletaltätsalter übereinstimmend oberhalb der 70-Jahres-Grenze.

Bei allen verstorbenen Patienten war die Indikation zur Erst-Implantation ein AV-Block III. Grades.

Patienten, die an einer mit der Grundkrankheit nicht in Verbindung stehenden Krankheit verstarben, fanden sich bei beiden Kollektiven je zweimal (Hypernephrom und Bronchial-Ca) - (Leberzirrhose und Mesenterial-Thrombose). Die unabhängige Letalität betrug demnach bei Ventricor 111 C-50% und bei Biotronik IP 44 - Patienten 40%. Alle anderen Patienten verstarben an Herzversagen, in einem Fall verstarb der Patient bei Erstimplantation in tabula. Jedoch war auch bei diesen Patienten ohne Ausnahme die Schrittmacher-Funktion zum Zeitpunkt des Todes einwandfrei, und somit handelt es sich im weiteren Sinne um eine von der Schrittmacher-Therapie unabhängige Todesursache.

Bei einem Patienten war trotz intensiver Nachforschungen keinerlei Hinweis über Todesursache, Todeszeitpunkt und Schrittmacher-Funktionszustand zu erhalten. Es handelt sich also bei den untersuchten Vergleichskollektiven in nur einem Fall um eine unklare Todesursache.

Wie schon gesagt, war der Schrittmacher bei allen Patienten zum Zeitpunkt des Todes funktionierend. Als postoperative Überlebenszeit errechneten sich bei Ventricor 111 C 22,9 Monate und bei Biotronik IP 44 8 Monate. Diesen Zahlen läßt sich keine analytische Relevanz zuordnen, abgesehen von der Tatsache, dass es sich bei den verstorbenen IP 44 - Patienten in drei Fällen um Neu-Implantationen handelte. In einem Fall der Neu-Implantationen wurde die 3-Monatsphase nicht überlebt, der andere Patient erreichte 14 Monate, - ein Patient verstarb in tabula.

A k) DISKUSSION:

Das Ventricor-Kollektiv umfaßt 36, das Biotronik-Kollektiv 16 Patienten mit implantierten Impulsgebern. Bei beiden Kollektiven sind Alter und Geschlechtsverteilung ungefähr gleich. Während Ventricor 111 C - Impulsgeber 1969 ausschließ-lich zum Batteriewechsel herangezogen wurden, waren 75% der verwendeten Biotronik -festfrequenzen-Impulsgeber Neu-Implanta-tionen. Ventricor 111 C-Schrittmacher wurden in 72,3% der Fälle mit Elema - und in 25% der Fälle mit Cordis-Sonden gekoppelt, während bei Biotronik IP44-Schrittmachern 43,8% Elema- und 56,2% Biotronik-Sonden verwendet wurden.

82,0% der IP 44-Modelle fanden eine günstige Reizschwelle bei den Neu-Implantationen von 1 Volt und weniger vor. 50% der V 111 C Impulsgeber mußten Reizschwellen bei den Wieder-Implantationen zwischen 1,9 Volt und 2,5 Volt überwinden.

Von Komplikationen während der Funktionszeit der Impulsgeber blieben die Patienten beider Kollektive weitgehend verschont. Vorzeitige Entfernungen der Impulsgeber aus nicht vom Funktions-zustand der Generatoren abhängigen Gründen waren dreimal wegen Parasytolie, sowie je einmal wegen Kabelbruch und Steckerdefekt notwendig.

Die meisten schrittmacherbedingten Explantationen erfolgten bei beiden Typen wegen Batterie-Erschöpfung, also wegen Unterschreiten der Ausgangsfrequenz um 10 und mehr Prozent, nämlich in 62,4% bei IP 44 und in 58,1% bei Ventricor 111 C. Ein Ventricor-Impuls-geber mußte wegen Schrittmacherrasens ausgebaut werden, fünf Ventricor 111 C-Modelle wurden routinemäßig ausgetauscht. Ein IP 44 - Schrittmacher ist nunmehr seit über 4 Jahren in Betrieb und wird der ständigen Überwachung unterzogen.

Die mittleren Funktionszeiten der beiden Vergleichs-Kollektive wurden für V 111 C zu $\bar{x} = 28,77 (1,73 \pm)$ und für IP 44 zu $\bar{x} = 24,15 (3,28 \pm)$ Monaten errechnet. Die Strecke zwischen längster und kürzester Funktionszeit verlief bei V 111 C von 6,0 Monaten nach 46 Monaten und für IP 44 von 12,6 nach 44 Monaten

Die Funktionszeit-Kurve von IP 44 zeigt einen maximalen Steilheitsgrad zwischen dem 12. und 24. Monat, während bei V 111 C die größte Steilheit zwischen dem 24. und 36. Monat auftritt, wie aus nachfolgender Abbildung 4 zu entnehmen ist.

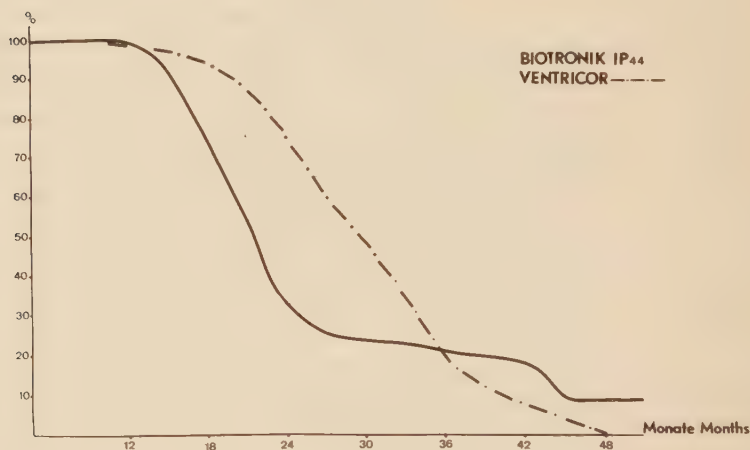


Abb. 4: Funktionszeitkurven festfrequenter Impulsgeneratoren Ventricor 111 C und Biotronik IP 44, die 1969 im-
plantiert wurden.

(V 111 C - Geräte = 27 - IP 44 - Geräte = 11)

Abszisse: % der p.m.

Ordinate: 6-monatliche Intervalle

Betrachtet man die Letalität der beiden Kollektive, so ist folgendes nochmals festzuhalten:

Vor Explantation des 1969 eingesetzten Impulsgebers verstarben beim V 111 C - Kollektiv 11,08% und beim IP 44 - Kollektiv 31,2%. Das Durchschnittsalter der Verstorbenen liegt bei beiden Kollektiven oberhalb der 70-Jahres-Grenze. Bei allen Verstorbenen, mit einer Ausnahme (V 111 C, St.M. 65 J. weibl. AV-III, ASA-vorgeschädigt) sind Todesursache und Todesdatum bekannt. Bei all diesen Patienten war der Impulsgeber zum Zeitpunkt des Todes funktionierend und fällt somit als direkter Todesfaktor aus. Die höhere Letalität bei IP - 44 ist, wie bereits erwähnt, auf den höheren Prozentsatz

von Erstimplantationen zurückzuführen. 18,7% der IP 44 - und 2,7% der V 111 C - Patienten hatten Todesursachen kardialer Genese.

Bei Betrachtung der in der Zusammenfassung nochmals wiederholten Ergebnisse und Funktionsdaten der beiden Impulsgeber-Kollektive läßt sich folgendes festhalten:

Für das Modell V 111 C ergab sich eine deutlich längere Laufzeit von 4,5 Monaten gegenüber den Impulsgebern von Biotronik. Man muß sagen, dass die durchschnittliche IP 44-Laufzeit von knapp 2 Jahren für einen fixfrequenten Impulsgeber nicht befriedigen kann. Das Ergebnis von fast 29 Monaten von V 111 C kann als zufriedenstellend und im Bereich der Erwartungen liegend, gewertet werden, auf Grund der größeren Energiereserven. Der innere Stromverbrauch liegt bei den 4- und 5-zelligen Impulsgebern auf Grund der weniger anspruchsvollen Technik ähnlich günstig. Bei ungefähr gleicher elektronischer Schaltung (kapazitive Kopplung)(58) besteht bei Ventricor 111 C eine Impulslänge, die um 0,3 m/sec kürzer ist als bei IP 44.

Bei beiden Modellen lag die Rate der vorzeitigen Batterieausfälle und Fehlfunktionen niedrig. Lediglich eine Explantation wegen Schrittmacherrasens bei V 111 C und je ein vorzeitiger Ausbau nach 6 Monaten (V 111 C) resp. 12,6 Monaten (IP 44) wegen Batterieerschöpfung waren zu verzeichnen. Wie bereits gesagt, konnte eine erheblich längere mittlere Funktionsdauer für das Modell V 111 C der Firma Cordis errechnet werden. Rund 4,5 Monate länger trugen die Patienten unseres Krankengutes einen Ventricor-Impulsgeber als einen IP 44 - Schrittmacher. Bei Betrachtung der Abbildung 5 fällt auf, dass beim IP 44-Kollektiv alle Systeme entweder vor Ablauf von 24,1 Monaten oder später als nach 36 Monaten explantiert wurden, während im Intervall von 24,1 Monate bis 36 Monate 55,5% der Ventricor-Systeme ausgebaut wurden. (Abb.6)

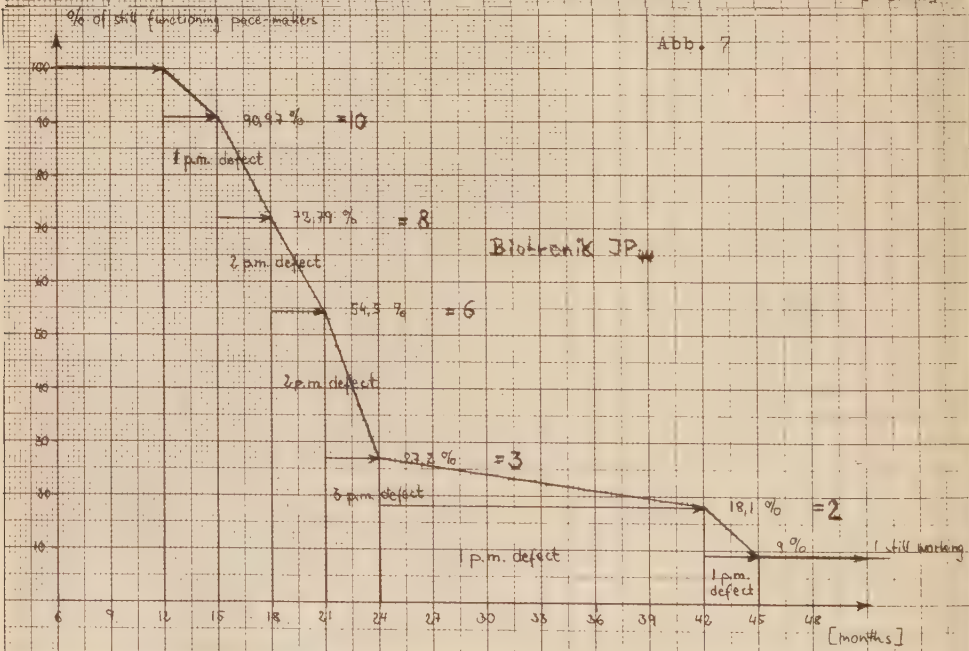
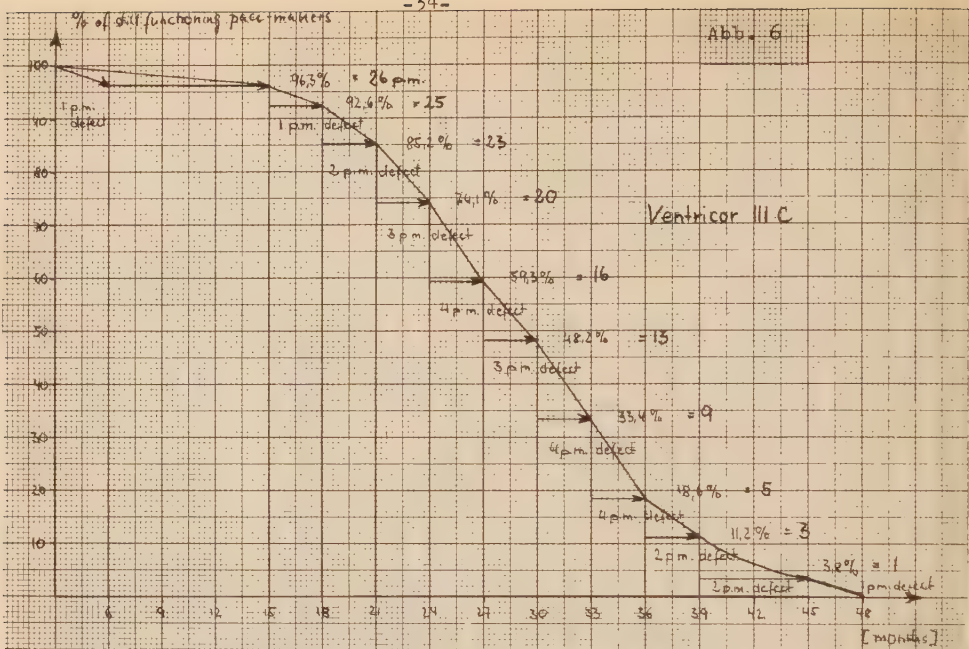


Abb. 6 Funktionszeitanalyse für Cordis-Ventricor 111 C und Biotronik IP 44-Einheiten.

Abszisse: % und Zahl der noch funktionierenden Schrittmacher

Ordinate: Zahl der Monate (in 3-Monats-Intervallen nach Implantation

In den Kästchen: Zahl der pro 3-Monats-Intervallen ausgefallenen p.m.

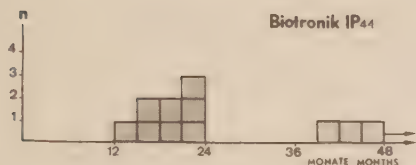
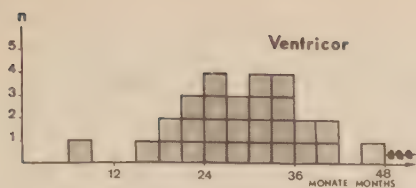


Abb.5: Explantationszeiten der festfrequenten, 1969
implantierten Schrittmacher.
(Pro Kästchen 1 Impulsgeber)
Biotronik IP 44 n = 11
ventricor 111 C n = 27

Bei der IP 44 - Funktionszeitkurve stellt sich ein überaus steiler Abfall zwischen dem 12. und 24. Monat ein, während bei Ventricor 111 C erst zwischen dem 24. und 36. Monat die größte Steilheit auftritt. Bei 36 Monaten erhalten wir den Schnittpunkt der Kurven, bei denen noch 20% beider Systeme intakt sind. (Abb.4)

Die untersuchten Kollektive berechtigen wohl zu der Aussage, dass die Betriebssicherheit beider Typen zufriedenstellend ist und zwar für beide Typen gleichermaßen gut. Auf den ersten Blick müßte eigentlich der ganz erhebliche Unterschied in der Letalität der beiden Kollektive dieser Aussage widersprechen, wonach sich 11,08% V 111 C-Letalität und 31,2% IP 44-Letalität gegenüberstehen. Aber wie bereits besprochen, wurden außer einem unklaren Todesfall, den man als unklare oder schrittmacherabhängige Letalität bezeichnen kann, alle anderen Patienten bezüglich der Todesursache und dem Todeszeitpunkt genau erfaßt. In allen Fällen fanden sich nichtschrittmacherbedingte Todes-

ursachen - bei allen Verstorbenen war der Schrittmacher zum Zeitpunkt des Todes intakt. Die erheblich unterschiedlichen Letalitätsquoten dürfen somit nicht den verschiedenen Schrittmacher-Typen angelastet werden.

Schließlich soll noch darauf hingewiesen werden, dass sich die in dieser Untersuchung gewonnenen Werte der durchschnittlichen Funktionszeiten der beiden Fixrate-Typen nahezu deckungsgleich sind mit den Ergebnissen, die im Jahre 1971 aus dem Gesamt-krankengut der Chir.Universitätsklinik München von Schaudig, Zimmermann et al. veröffentlicht wurden.

So waren nach 15 Monaten bei V 111 C	92,6% (1971er Untersuchung: 95%)
bei IP 44	91,0% (" " 85%)
" 21 " bei V 111 C	85,2% (" " 85%)
bei IP 44	54,5% (" " 50%)
" 24 " bei V 111 C	74,1% (" " 75%)
bei IP 44	27,2% (" " 25%)

noch intakt.

II B. R - synchronisierte oder Stand-by-Schrittmacher

Aus unserem Patientengut mit R-synchronisierten Stand-by-Schrittmachern wurden die Kollektive mit Cordis Ectocor 129 E und Biotronik IRP 44 für unsere Betrachtungen herangezogen.

B a) Materialdaten:

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Frequenz	70/min	70/min - 125/min
(Mittelwert)	68/min=76/min	
Ausgangsspitzen- spannung	6,5 V (Mittelwert)	5,2 V
Impulslänge	1,5 msec (1,3 - 1,7 msec)	1,8 msec
Refraktär- Periode	0,40 sec	0,48 sec
Batterien	5 Batterien (Mallory RMCC)	4 Batterien (Mallory RMCC)

B b) Implantationszahlen:

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Implantationen 1969		
Gesamt	25 = 100%	44 = 100%
Männlich	10 = 40%	16 = 36,3%
Weiblich	15 = 60%	28 = 63,7%
Neu-Implantationen	8 = 32%	37 = 84,1%
Wechsel	17 = 68%	7 = 15,9%

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Bei den Schrittmacher- wechseln handelt es sich um die insgesamt		
2.Batterie	13 x	6 x
3.Batterie	3 x	-
4.Batterie	1 x	1 x

Bei beiden Kollektiven liegt die Geschlechterverteilung ungefähr gleich, nämlich 60% weibliche Patienten zu 40% männlichen Patienten.

Wie auch bei den fixfrequenten Typen wurden die Biotronik IRP-Modelle hauptsächlich zu Erstimplantationen (84,1%) gegenüber nur 15,9% Wiederimplantationen herangezogen,- während nur 32% der Ectocor-Modelle 1969 erstimplantiert wurden. Unter den 68% der Ectocor-Wiederimplantationen handelte es sich um 13 Erst-, 3 Zweit-, und 1 Drittwechsel. Bei IRP 44 waren es 6 Erst-, und 1 Drittwechsel.

B c) ALTERSVERTEILUNG:

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Bis 25 Jahre	-	1 = 2,3%
30	-	-
35	-	-
40	3 = 12%	-
45	-	1 = 2,3%
50	-	2 = 4,6%
55	-	2 = 4,6%
60	5 = 20%	2 = 4,6%
65	4 = 16%	3 = 6,9%
70	6 = 24%	12 = 27,6%
75	2 = 8%	12 = 27,6%
80	4 = 16%	7 = 16,1%
85	1 = 4%	2 = 4,6%

Bei Betrachtung der Patienten-Altersverteilung erkennen wir eine ungefähre Gleichverteilung in den Altersstufen von 65,1 bis 70 Jahre mit 27,6% IRP 44 resp. 24% Ectacor 129 E. Und von 75,1 bis 80 Jahre mit 16,1 resp. 16%.

Während die Altersstufe von 55,1 bis 65 Jahre bei Ectacor immerhin 36% der Gesamtpatientenzahl ausmacht, ist sie bei IRP nur mit 11,5% vertreten. Das insgesamt ältere Patientengut findet sich bei IRP 44, wobei die über 65-Jährigen einen Anteil von 74,1% gegenüber Ectacor von nur 48% haben.

Wir werden auf diese Alterskonstellation beim Abschnitt der Letalität nochmals eingehen.

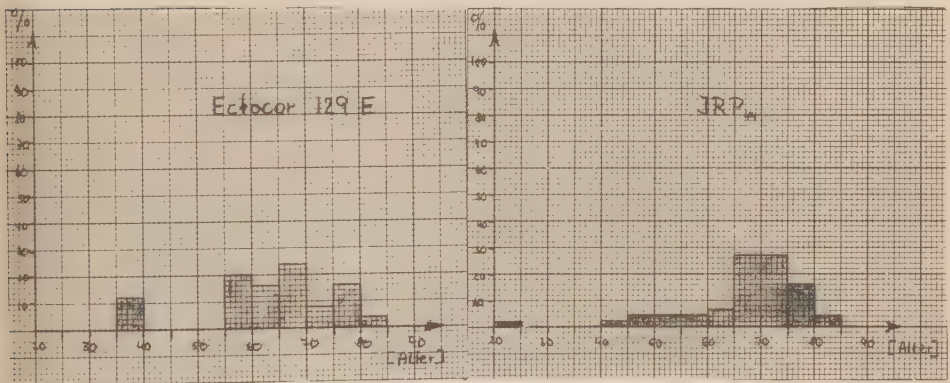


Abb.8 Altersverteilung des Patientenkollektives mit
R - synchronisierten Schrittmachern.

B d) INDIKATION ZUR SCHRITTMACHER-THERAPIE

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Totaler AV-Block III.G.	9 = 36%	18 = 40,9%
AV-Block II.Grades	3	8
Intermitt.tot.AV-Block	8 = 32%	11 = 25%
Sinu-Aurikulärer Block	2 = 8%	4 = 9,9%
Extreme Bradykardie	-	2
Sinus-Bradykardie	2	-
Tot.AV-Block bei		
Kammer-Bradykardie	1	-
Bradyarrhythmie	-	1
	<u>25</u>	<u>44</u>

Die hauptsächlichsten
Grunderkrankungen sind
bei beiden Kollektiven
ungefähr gleich häufig
vertreten:

AV-Block III.Grades	36%	40,9%
Intermitt.AV-Block	32%	25%
S.A.Block	8%	9,9%

Adams-Stokes'sche Anfälle traten bei 20% der Ectocor- und
bei 29,5% der IRP-Patienten auf.

Als Ätiologie der Überleitungsstörungen wurden erfaßt

	<u>E 129 E - Pat.</u>	<u>IRP 44 - Pa</u>
Die generelle Arteriosklerose	2 x	2 x
Die Koronar-Sklerose	1 x	3 x
Die dipht.Myokarditis	2 x	1 x
Die rheum. Myokarditis	1 x	3 x
Eine Kardiomyopathie	1 x	-
Zustand nach Aortenklappen-OP	-	1 x

Die Ätiologie der Überleitungsstörungen war überhaupt nur
bei 7 Ectocor - Patienten = 28% und bei 10 IRP - Patienten
20,4% bekannt.

An Nebenerkrankungen traten bei den beiden Kollektiven auf:

	<u>Ectocor 129 E - Pat.</u>	<u>IRP 44 - Pat.</u>
Diabetes mell.	3 = 12%	7 = 15,9%
Essent.Hypertonie	-	2
Myogenet.Herzinsuffizienz	-	1
Aortenvitium	-	2
Aortenstenose	1	-
Aorteninsuffizienz	1	-
Mitralis-Insuffizienz	-	1
Femoralisverschluß	-	1
Niereninsuffizienz	-	1
Morb.Kimmelstiel-Wilson	-	1
Chron. Pyelonephritis	1	-

12 % der Ectocor- und 15,9% der IRP - Patienten waren an Diabetes mell. erkrankt.

B e) KOMPLIKATIONEN:

Während der Funktionszeit der beobachteten Schrittmacherkollektive traten folgende, von der Batterie-Funktion unabhängige Komplikationen auf:

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Sondendislozierung	-	3 x
Wackelkontakt	1 x	-
Zwerchfellstimulation	1 x	1 x
Muskelzuckungen (m.deltoideus, m.pectoralis	1 x	1 x
Entzündung der Schrittmacher-T.	1 x	-
Postoperatives Lungenödem	-	1 x

B f) REIZAPPLIKATION:

Die Reizapplikation erfolgte immer unipolar. Bei den beiden Kollektiven wurden zu einem überwiegenden Prozentsatz, der bei 80% lag, Elema-Sonden verwendet. Der restliche Prozentsatz verteilte sich auf markeneigene Fabrikate der Firma Cordis resp. Biotronik.

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Elema-Sonde	20 = 80%	34 = 77,8%
Biotronik-Sonde	-	10 = 22,2%
Cordis-Sonde	5 = 20%	-

B g) REIZSCHWELLENWERTE:

Wie aus der nachfolgenden Grafik und Tabelle ersichtlich ist, zeigt sich das Reizschwellenbild des Ectocor-Kollektivs sehr unterschiedlich zu dem des IRP-Kollektivs. Die Kurve der IRP-System-Reizschwellen erreicht ihren Höhepunkt mit 39% bei 1,0 V, um dann über 26% bei 1,3 V und 13% bei 1,6 V wieder abzufallen. Dagegen weist die Ectodor-System-Reizschwellenkurve zwei Höchstpunkte mit je 30% auf, nämlich bei 1,0 V und 2,2 V. Dazwischen liegt ein verbindendes 10% - Plateau bei 1,3 und 1,6 Volt, das dann über eine 20%-Steigung bei 1,9 V dem zweiten Höhepunkt zustrebt. Wir sehen, daß die günstigeren Reizschwellen-Verhältnisse ähnlich wie bei den festfrequenten Schrittmachern, sich bei dem Biotronik IRP-System finden. Dies ist auf die Tatsache zurückzuführen, daß, wie bereits gezeigt, 84,1% der IRP-Modelle Neu-Implantationen waren, bei denen die Reizschwellen-Messung routinemäßig durchgeführt wurde. Ersichtliche Korrelationen zwischen Reizschwellenwert und Funktionszeit ließen sich auch bei den Vergleichs-Reizschwellenwerten mit R-synchronisierten Schrittmachern nicht feststellen.

Mit Reizschwellenwerten, die von 0,8 V bis 2,8 V und 1,0 bis 2,2 V oder 0,8 bis 2,1 V, also zu relativ hohen Werten anstiegen,

ließen sich bei IRP Funktionszeiten von 24,3 Monaten resp. 25,3 Monaten resp. 24,0 Monaten erzielen. Dies sind jeweils Funktionszeiten, die, wie wir noch sehen werden, über dem Durchschnitt unseres Kollektivs lagen. Dagegen erzielte ein IRP - Modell mit einer Reizschwelle, die nach Neu-Implantation von 1,0 V auf 2,0 V anstieg, nur eine Funktionsdauer von 18,3 Monaten. Gleiche Beispiele, die ähnlich uncharakteristische Werte erbringen, lassen sich auch für das Ectacor-Kollektiv aufzeigen.

	<u>Ectacor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Bis 0,7 V	-	13 %
1,0 V	30 %	39 %
1,3 V	10 %	26 %
1,6 V	10 %	13 %
1,9 V	20 %	5,2 %
2,2 V	30 %	3,8 %
2,5 V		

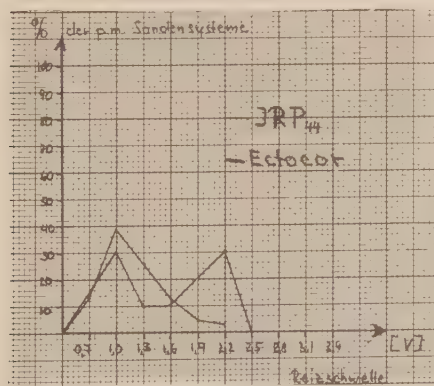


Abb.9: Reizschwellenwerte der p.m.-Sondensysteme bei R-synchronisierten Impulsgebern.
 Abszisse: % der p.m.-Sondensysteme
 Ordinate: Reizschwelle (V)

B h) FUNKTIONSZEITEN:

	<u>Ectocor 129 E</u>	<u>Biotronik IRP 44</u>
Gesamtzahl der implan-		
tierten Schrittmacher:	25 = 100%	44 = 100%
I. Davon prae explanta-		
tionem verstorben:	3 = 12%	14 = 31,8%
II. Vorzeitige Entfernung		
der Systeme aus Gründen,		
die vom Funktionszustand		
des spez. Schrittmachers		
unabhängig waren, wie		
gestörte Stimulation w.		
Sondendisloziierung	1 = 4%	-
Wackelkontakt	1 = 4%	
Infektion der Schrittmachertasche	-	1 = 2,3 %
	2 = 8%	1 = 2,3 %
I + II:	5 = 20%	15 = 34,1 %
III. <u>Vergleichskollektiv:</u>		
Dies ist die Gruppe der		
Schrittmacher, die aus-		
schließlich aus Gründen		
von Batteriedefekt,		
Batterieerschöpfung oder		
der Routine explantiert		
wurden.		
Gesamtzahl d.Vergl.Koll.:	20 = 80 %	29 = 65,9 %
Davon entfallen auf:		
Batteriewechsel (Routine)	3	1
Ausbau w.Batt.Erschöpf.	17	27
Versagen d.R-Steuerung	-	1
I.	12%	31,8 %
II.	8%	2,3 %
III.	80%	65,9 %
Gesamt:	100%	100 %

Wie aus der Aufstellung hervorgeht, werden nach Abzug der Gruppen I und II 80% aller 1969 erfolgten Ectocor - Implantationen als Ectocor-Vergleichskollektiv dem direkten Vergleich mit 65,9 % der 1969 implantierten IRP - Systeme - dem IRP Vergleichskollektiv, unterzogen.

Es fanden sich folgende Ergebnisse:

Mittlere Funktionszeit	<u>Monate</u>	<u>Monate</u> mittlere Standard- abweichung
des Ectocor 129 E - Kollektivs	22,82	+ 0,93
des Biotronik IRP 44 - Kollektivs	22,28	+ 6,92
	Ectocor 129 E	Biotronik IRP 44
Kürzeste Funktionszeit	18	9
Längste Funktionszeit	35,7	30

B i) LETALITÄT:

Ectocor 129 E

Pat.	Geschl.	Alter	P.M. Todes- Zust. ursache	Neu	Wechs.	Funkt. Zeit	Indik.	Sonde
B.A.	m.	76	o.B. ak. Herzver- sagen in tabula	ja	-	-	Interm. AV III	Cordis
M.R.	m.	62	o.B. Myokard-Infarkt	ja	-	18,7M.	Interm. AV III	Elema
F.J.	m.	59	o.B. Nephropathie	ja	-	4 Mte.	Interm. AB III	Elema

Biotronik IRP 44

Pat.	Geschl.	Alter	P.M. Zust.	Todes- ursache	Neu	Wechs.	Funkt. Zeit	Indik.	Sonde
H.E.	w.	75	o.B.	Uterus-Sarkom	-	1.W.	6 Mte.	AV III	Biotro
H.M.	w.	68	o.B.	Niereninsuff.	ja	-	18,7 "	AV II	"
W.A.	w.	71	o.B.	Mamma-Ca.	ja	-	1,5 "	AV III	Elema
R.A.	m.	80	o.B.	Pankreaskopf- Ca.	ja	-	21 "	Interm. AV III	Elema
T.E.	w.	58	o.B.	Adeno-Ca. uteri	ja	-	4,3 "	AV III	Elema
B.K.	m.	70	o.B.	Magen-Ca.	ja	-	?	extreme Bradyk.	Elema
V.E.	w.	66	o.B.	Therapieres. Herzinsuff.	ja	-	24 Mte.	Interm. AV III	Biotro
F.J.	m.	80	o.B.	Asystol.Herz- stillstand	ja	-	1 Tag	AV III	Elema
K.H.	w.	69	o.B.	Herz-Kreisl. Versagen	ja	-	4,7 Mte.	AV II	Biotro
B.M.	w.	52	o.B.	Herz-Kreisl. Versagen	ja	-	2 "	Interm. AV III	Elema
B.R.	m.	78	o.B.	Herz-Kreisl. Versagen	ja	-	24 "	Interm. AV III	Elema
W.M.	w.	75	o.B.	Apoplexie	ja	-	14 "	SA-Block	"
J.M.-H.M.		80	?	?	ja	-	14 "	Interm. AV III	"
M.J.	m.	67	?	?	ja	-	?	AV II	"

Vor der Explantation des Schrittmachers verstarben 14 Patienten (31,8% des IRP - und 3 Patienten (12%) des Ectocor - Kollektivs. Es besteht also eine 2,5-fach höhere Letalität-Quote des IRP - Kollektivs gegenüber dem Ectocor-Kollektiv. Neben der großen Zahl von erst-implantierten Schrittmachern bei IRP mag ein wesentlicher Grund hierfür die bereits vorher angeführte unterschiedliche Alterskonstellation der beiden Kollektive sein. Wie wir sahen, war das doch beträchtlich ältere Patientengut auf Seiten des IRP - Kollektivs. Auch das Durchschnittsalter der Verstorbenen liegt im IRP-Kollektiv

mit 70,6 Jahren gegenüber 65,6 Jahren beim Ectacor-Kollektiv deutlich höher.

Bei den verstorbenen Patienten beider Kollektive handelte es sich mit einer Ausnahme um Neu-Implantationen. Während der intermittierende AV-Block III. Grades bei allen verstorbenen Ectacor-Patienten die Grundkrankheit darstellte, handelte es sich im IRP - Kollektiv viermal um einen totalen AV - Block III. Grades, dreimal um einen AV-Block II. Grades, fünfmal um einen intermittierenden AV-Block III. Grades, einmal um einen S.A.-Block, sowie einmal um eine extreme Bradykardie.

Bei 50% der verstorbenen IRP-, sowie bei 33% der verstorbenen Ectacor-Patienten, die vor der Explantation starben, handelte es sich um eine unabhängige Letalität, also um Fälle, bei denen die Todesursache mit Sicherheit nicht mit der Grundkrankheit in Zusammenhang stand und auch nicht schrittmacherbedingt war.

Von den restlichen Patienten verstarben 3 bei IRP und 1 bei Ectacor an Herz-Kreislauf-Versagen, davon 1 Fall in tabula. Ein Patient verstarb an therapieresistenter Herzinsuffizienz (IRP), ein Patient am Myokard-Infarkt (Ectacor) und ein Patient an asystolischem Herzstillstand (noch am OP-Tag) (IRP). Jedoch war auch bei den letztgenannten Patienten ohne Ausnahme die Schrittmacherfunktion zum Zeitpunkt des Todes einwandfrei und somit von der Schrittmacher-Therapie unbeeinflusste Todesursachen verantwortlich für das Absterben.

Bei zwei Patienten des IRP-Kollektivs fanden sich sogenannte unklare Todesfälle. Trotz intensiver Nachforschungen konnten wir bei den Patienten J.M.-H. (80 J. intermitt. AV III, Laufzeit 14 Monate) und M.J. (67 J. AV II) keinerlei Angaben über Todesursache, Schrittmacherzustand zum Zeitpunkt des Todes und Laufzeit erhalten. Dies entspricht einer Prozentzahl von 14% unklarer Todesursachen.

Bei allen Patienten, außer den beiden letztgenannten, war die Schrittmacherfunktion zum Zeitpunkt des Todes einwandfrei. Die an Herz-Kreislauf-Versagen verstorbenen IRP-Patienten überlebten die Schrittmacher-Implantation um 2,4, (kritischer Zeitpunkt) sowie um 7 und 24 Monate, wobei es sich, wie schon gehört, immer um Neu-Implantationen handelte. Die Mittlere postoperative Überlebenszeit der Patienten betrug für IRP 13,4 Monate und für Ectacor 11,4 Monate.

B k) DISKUSSION:

In der Reihe der R-synchronisierten Stand-by-Schrittmacher werden anhand von zwei Vergleichskollektiven 25 Ectacor 129 E- und 44 Biotronik IRP 44 - Impulsgeber beobachtet.

Bei ungefähr gleicher Geschlechtsverteilung, nämlich 60% Frauen zu 40% Männern, wurden IRP - Schrittmacher in 84,1% zu Neu-Implantationen herangezogen, während nur 32% der Ectacor - Modelle 1969 neu implantiert wurden. Die Patienten des IRP - Kollektivs sind im Durchschnitt älter als die Ectacor-Patienten. 74,1% der IRP-Patienten und 52% der Ectacor-Patienten sind älter als 65 Jahre.

Bei beiden Impulsgebern wurden Elema - Sonden in ungefähr 80% und Cordes resp. Biotronik - Sonden in ca. 20% der Fälle implantiert.

Die Durchschnittsreizschwellenwerte lagen wegen der höheren Neu-Implantationsziffer und wegen der Reizschwellenwert-Messung bei diesen Systemen niedriger als bei den Ectacor - Impulsgebern, bei denen es sich zum Großteil um Batteriewechsel handelte. Komplikationen waren auch bei den R-synchronisierten Typen sehr gering.

Zur Berechnung der durchschnittlichen Funktionsdauer der Impulsgeber, wurden nach Abzug der Letalität und vorzeitiger nicht batteriebezogener Schrittmacher-Entfernung 65,9% der IRP 44- und 80% der Ectacor - Impulsgeber miteinander verglichen. Bei beiden Typen lagen die mittleren Funktionszeiten nahezu gleich bei knapp über 22 Monaten. $\bar{x} = 22,82 (+ 0,93)$ Monate für Ectacor und $\bar{x} = 22,28 (+ 6,92)$ Monate für IRP 44.

Die meisten Impulsgeber, 61,3% IRP und 68 % Ectacor, wurden wegen Batterieerschöpfung explantiert. In einem Fall (IRP) war ein Versagen der R-Steuerung Grund für den Ausbau. Die Funktionszeiten lagen zwischen 9 und 30 Monaten bei IRP bzw.

zwischen 18 und 35,7 Monaten bei Ectacor.

Bei den Biotronik - Modellen fiel auf, daß die meisten Impulsgeber zwischen dem 18. und 21. Monat (38%) ausgewechselt wurden,

bzw. werden mußten. Die meisten Ectacor-Schrittmacher wurden zwischen dem 21. und 24. Monat ausgewechselt.

Wie bei den fixfrequenten Schrittmachern, lag bei den synchronisierten Typen die Letalität für das Biotronik-Kollektiv höher als für das Cordis - Kollektiv, 31,8% gegenüber 12%. Dieses prozentuale Ergebnis bei beiden Kollektiven stimmt auch mit den jeweiligen Ergebnissen der asynchronen Impulsgeber-Typen überein.

Ectacor-Kollektiv-Letalität	12%	IRP-Koll.-Let.	31,8%
Ventricor- " "	11,08%	IP-Koll.-Let.	31,2%

Die höhere Letalität bei den Biotronik-Kollektiven muß, wie schon vorher besprochen, auf die größere Zahl von Erstimplantationen gegenüber dem Cordis-Kollektiv zurückgeführt werden. Von den Patienten verstarben 8% der Ectacor- und 13,5% der IRP-Träger an Ursachen kardialer Genese. Bei zwei der IRP-Patienten konnten keine Informationen über Todesursache und Todeszeitpunkt, sowie über die Schrittmacherfunktion zum Zeitpunkt des Todes ermittelt werden. Diese Todesfälle werden deshalb als ungeklärte bzw. potentiell schrittmacherbedingte Letalität geführt; dies entspricht einer Prozentzahl von 14.

Bei Betrachtung der sehr ähnlichen Funktionszeit-Kurven der beiden Modelle in der folgenden Abbildung läßt sich feststellen:

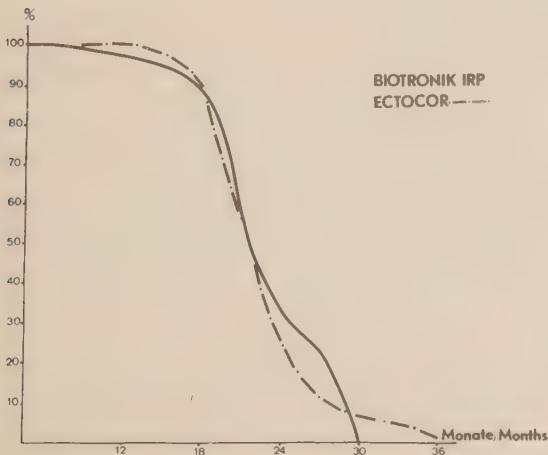


Abb.10:

Funktionszeit-
kurven R-synchron-
isierter, 1969
implantierter
Impulsgeneratoren:

Ectacor-Geräte:

n = 20

IRP - Geräte:

n = 29

Abszisse: % der p.m.

Ordinate: 6 monatl.
Intervalle

Nach 18 Monaten liegen die Funktionszeiten gleich, nach 21 Monaten liegen sie eng, nach 24 und 27 Monaten weichen sie etwas voneinander ab, um sich bei 30 Monaten zu schneiden. Die höchste Ausfallrate hatte Biotronik IRP während des 18 bis 21 - Monate - Abschnittes mit 38% zu verzeichnen, während die Ectacor - Schrittmacher zwischen 21 und 24 Monaten am häufigsten ausgewechselt wurden (35%). In toto betrachtet, ergeben sich jedoch keine hervorstechenden Unterschiede, die man dem einen oder anderen Modell festgültig zuerkennen könnte.

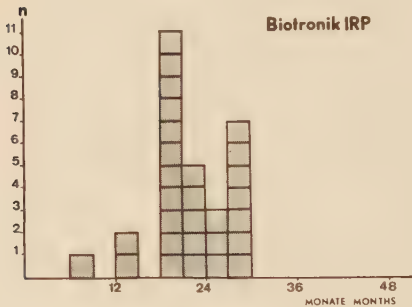
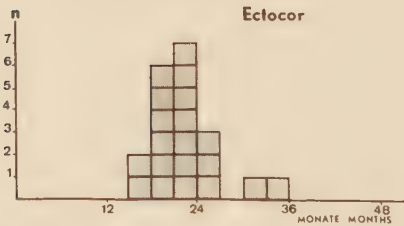
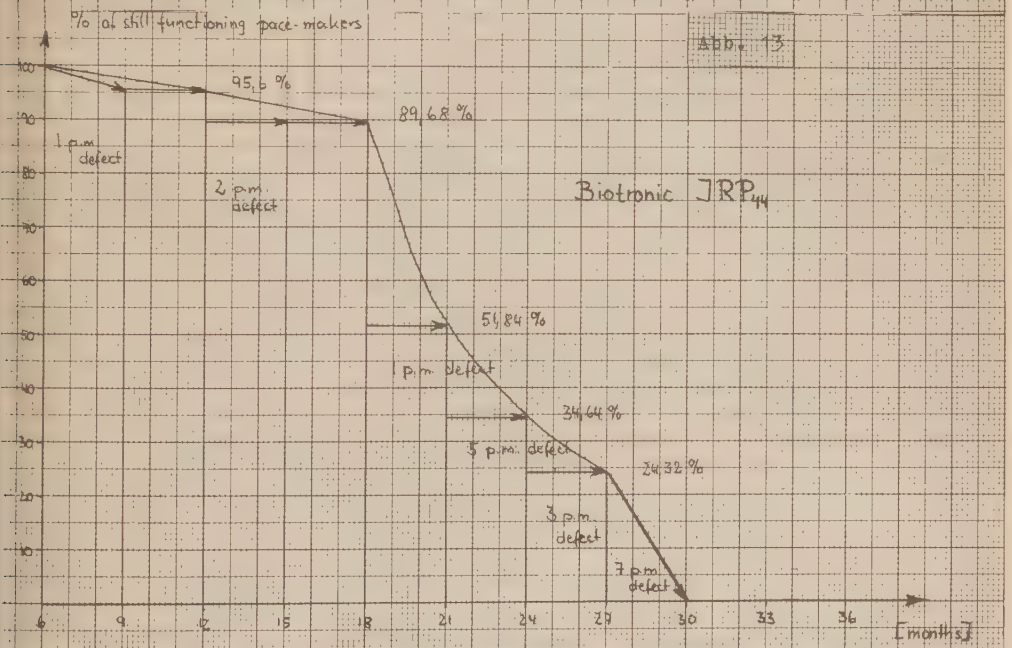
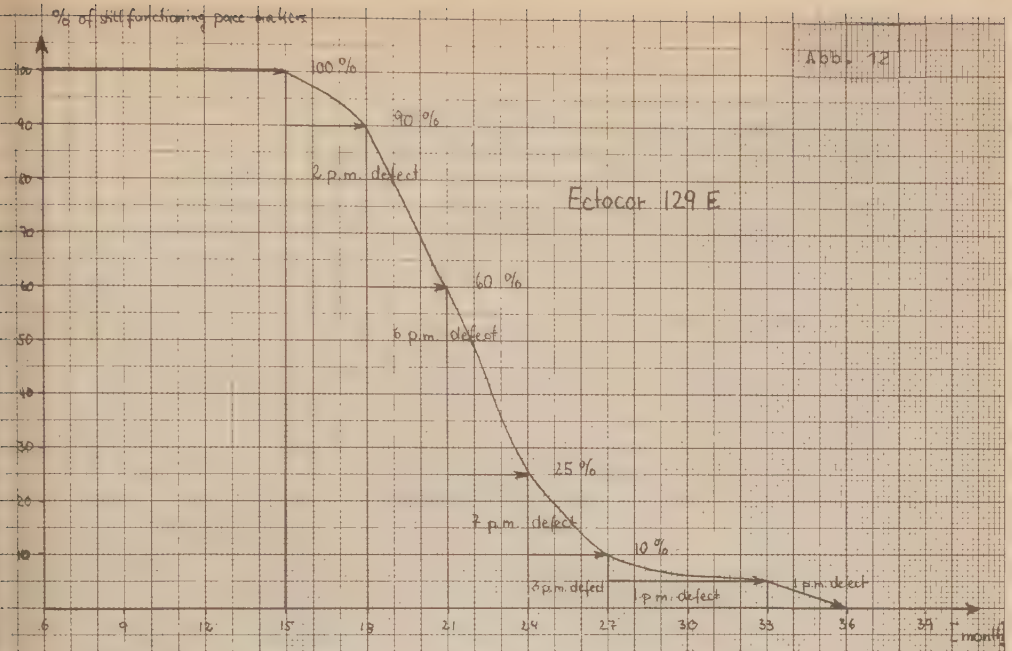


Abb. 11: Explantationszeiten
der R-synchronisierten,
1969 implantierten
Schrittmacher
(Pro Kästchen 1 Impulsgeber)
Ectacor 129 E n = 20
Biotronik IRP 44 n = 29



Im Gegensatz zu den Vergleichskollektiven der fixfrequenten Schrittmacher liegen das Ectacor- und IRP - Kollektiv bezüglich der Funktionszeiten ganz nahe bei 22 Monaten zusammen. Die 22,82 Monate des Ectacor - Kollektivs können nicht als wesentlich besseres Ergebnis gegenüber den 22,28 Monaten des IRP-Kollektivs gewertet werden.



12 + 13: Funktionszeitanalyse für Ectacor 129 E - und Biotronic IRP 44 - Einheiten.
 Abszisse: % und Zahl der noch funktionierenden Schrittmacher
 Ordinate: Zahl der Monate (in 3-Monats-Intervallen nach Implantation)
 In den Kästchen: Zahl der pro 3-Monats-Intervallen ausgefallenen p.m.

Die längste Funktionszeit unserer 1969 implantierten R-synchronisierten Modelle erreichte ein Ectocor-Schrittmacher mit der für einen Demand - Schrittmacher erstaunlichen Laufzeit von 35,9 Monaten. Das beste Ergebnis eines IRP 44 - Modells betrug 30 Monate. Die kürzeste Funktionszeit für ein IRP - Modell war 9 Monate (Batterie-defekt), für ein Ectocor - Modell 18 Monate (Batterie-Erschöpfung).

Die durchschnittliche Funktionszeit eines Cordis - Ectocor - Pacemakers des von uns geprüften 1969 er - Kollektivs war also knapp 0,5 Monate länger als die der im selben Zeitraum implantierten IRP - Schrittmacher.

Trotz einer Mehrspannung von 1,3 V erreichten also Ectocor - Impulsgeber keine wesentlich längeren Funktionszeiten als IRP 44 - Schrittmacher. Dies muß darauf zurückzuführen sein, daß das IRP - Modell einen niedrigeren Eigenstromverbrauch hat, als das 5-zellige Cordis-Gerät. Der innere Stromverbrauch eines modern konstruierten 4-zelligen Impulsgebers bei energiesparender Schaltung führt also zu ebenso guten Funktionszeit als das Hinzufügen einer fünften Batterie.

Diese fünfte Batterie trägt jedoch eventuell dazu bei, dass die Ectocor - Funktionszeit - Kurve, wie dies bei unserem Kollektiv zu sehen ist, eine längere zeitliche Ausziehung nach hinten aufweisen kann. Damit konnten dann Funktionszeiten bis zu drei Jahren, wie wir sie in unserem Kollektiv haben, erreicht werden, und somit vielleicht eine etwas größere Betriebssicherheit im Normalfall aufweisen.

T e i l C

Möglichkeiten und Wege zur Verbesserung der Funktionsdauer und Zuverlässigkeit des elektrischen Herzschrittmachers.

In den vergangenen 10 Jahren sind in der elektronischen Technik der Schrittmacher - Impulsgeber und in der Überwachung und Versorgung des schrittmachertragenden Patienten umfangreiche Verbesserungen gelungen.

Ein Hauptproblem aber bleibt noch, nämlich die bis heute noch unbefriedigende Länge der Funktionsdauer der Schrittmacher-Generatoren. Das relativ häufig notwendige Auswechseln der Energiequellen ist sowohl für den Patienten störend, als auch ein ökonomisches Problem. Für den Patienten stellen die Eingriffe "Operationen" dar und bedingen eine nicht zu unterschätzende physische und psychische Belastung und Gefährdung, auch durch die bei Fremdkörperimplantationen erhöhte Infektionsgefahr. Die Schrittmacherkliniken werden durch die häufigen Wechsel zu großem Aufwand, sowohl technischer als auch personeller Art, gezwungen, der in kleineren Krankenhäusern oft nicht erbracht werden kann. Ein Versuch, die angesprochenen Probleme zu lösen, wäre die Verwendung von Isotopen-Batterien, der aber verwaltungstechnische, finanzielle und Vernunft-Gründe entgegenstehen.

Hier sollen zwei Probleme zur Diskussion gestellt werden:

1. Welche realistischen Forderungen bezüglich der Funktionsdauer muß' ein Schrittmacher erfüllen können, um der Lebenserwartung der Bevölkerungsgruppe, die sich der Schrittmacher-Therapie unterzieht, gerecht zu werden?
2. Wie kann die jetzt verwendete Quecksilber-Zink-Batterie besser genutzt werden, um eine längere Funktionszeit zu erzielen?

Ad 1.) S. Furman hat errechnet, daß das Durchschnittsalter der mit Schrittmacher versorgten Patienten bei 72 Jahren liegt. Nur 5% der Schrittmacher-Patienten sind unter 30 Jahren. Die Durchschnittslebenserwartung der betroffenen Patienten liegt bei 11 Jahren. Die Hälfte aller Patienten stirbt innerhalb von 5 oder 6 Jahren (49).

Geht man von diesen Zahlen aus, so würde die einmalige Implantation eines Schrittmacher, der eine Durchschnittslaufzeit von 5 Jahren besitzt, bereits bei der Hälfte aller betroffenen Patienten genügen, und die anderen Patienten bei deutlich erniedrigter Wiederimplantationshäufigkeit oft ein ganzes Leben lang zufrieden stellen können. So kann man heute sagen, wie dies schon vor 10 Jahren von Kantrowitz und Mitarbeitern (50) als Ziel angegeben worden ist, daß eine Laufzeit von 5 Jahren für einen elektrischen Schrittmacher mit allen seinen Vorteilen als optimal angesehen werden kann.

Ad 2) Zur Beantwortung der zweiten Frage sollen einige Kriterien wie folgt besprochen werden.

2 a) Die Patientenüberwachung muß noch sorgfältiger als bisher durchgeführt werden, wodurch dann vor allem die Eliminierung von vorzeitigen Batterieentfernungen erreicht werden kann, die statistisch nicht zu rechtfertigen sind. (51)

2 b) Richtige Auswahl des Schrittmachers. Es wurde gezeigt, daß festfrequente Schrittmacher beim Patienten mit komplettem AV-Block länger funktionieren, als Bedarfsschrittmacher. Das erklärt sich dadurch, daß die fixfrequenten Schrittmacher mit ihrem zwar nicht kleinen, aber dafür regelmäßigen Stromverbrauch eine durchschnittlich geringere Energieabgabe haben als synchronisierte Schrittmacher mit ihrem mehr stromverbrauchenden komplizierteren Schaltkreis. Genaugut werden auch R-inhibierte Schrittmacher bei Patienten mit seltenen Bradykardieperioden eine längere Laufzeit haben als bei gleichem Krankheitsbild eventuell verwendete R-synchronisierte Schrittmacher. (52)

S. Furman schreibt über das Problem der richtigen Impulsgeberauswahl folgendes: (59) "Es existieren vier verschiedene Schrittmachersysteme (asynchrone, ventrikulär synchronisierte, ventrikulär inhibierte und vorhofgesteuerte), aber kein System ist dem anderen überlegen.

Jedes hat seine Tugenden und Nachteile und die Verwendung des einen zum Ausschluß des anderen ist unerwünscht. Der junge Patient mit Herzblock und gesundem Myokard sollte einen vorhofgesteuerten und der Patient mit einem schon länger andauernden Herzblock einen fixfrequenten Impulsgeber implantiert bekommen. Für einen Patienten mit intermittierendem Block und einer ziemlich schnellen Frequenz

(30 - 90/min), ist ein kammerinhibierter, und für den Patienten mit nur gelegentlich schneller Frequenz und möglicherweise beachtenswerter elektrischer Interferenz ausgesetzt, ist ein kammer-synchronisierter Schrittmacher angebracht."

- c) Elektrodenverbesserung. Durch eine Verkleinerung der endokardialen Kathodenoberfläche und den damit erhöhten Widerstand, ist ein proportional geringerer Stromverbrauch bedingt, da die mit dem Herz in Kontakt stehende Kathodenoberfläche dem für eine ventrikuläre Kontraktion notwendigen Strom- und Energieverbrauch direkt proportional ist. Die Fähigkeit der Elektrode, kardiale Signale aufzunehmen, ist von der Elektrodenfläche unabhängig. Die kleinsten heute verwendeten Elektroden haben eine Oberfläche von etwa 12 qmm im Gegensatz zu Elektroden mit 90 qmm Oberfläche, wie sie in den Anfängen der Schrittmachertherapie Verwendung fanden. (53)
- Auf Grund der Entwicklung von solchen neuen kleineren Elektrodenköpfen erscheint es nunmehr möglich, die bisher hohe Energieabgabe durch den Schrittmacher zum physiologisch notwendigen Minimum hin zu reduzieren, ohne dabei die Stimulationssicherheit zu vernachlässigen.
- d) Impulsdauer (54) In einer klinischen Messreihe bei menschlichen Herzschrittmacherträgern mit beliebigen Sonden ergab sich, daß eine Impulsdauer zwischen 0,5 und 1,0 msec möglich ist. Eine längere Impulsdauer ist nicht notwendig und benötigt viel mehr Energie. Obwohl der Strombedarf bei einer Impulsdauer von 0,5 msec größer ist als bei 2,0 msec, ist die tatsächliche Energieeinsparnis fast 50% größer, trotz eines leicht erhöhten Schrittmacherstromes, der nötig ist, um die verkleinerte Impulsdauer zu kompensieren. Die Energieabgabe des Schrittmachers kann bei weiterer Verbesserung der Elektroden wahrscheinlich noch mehr reduziert werden.
- e) Batterieschaltung. Die Anordnung der Zellen innerhalb der Batterie (55) beeinflusst in großem Maße die Lebenserwartung des Schrittmachers. Gewöhnlich sind die spannungsproduzierenden Zellen in Serie geschaltet, wobei dann die Gesamtvoltzahl gleich der Summe der Zellen ist. Dies kann Probleme mit sich bringen, wenn die in Serie geschalteten Zellen von zwei oder mehreren Schaltkreisen angezapft werden, um verschiedene Teile der Schrittmacherschaltung zu versorgen. In diesem Falle bewirkt das Versagen einer einzigen Zelle gewöhnlich den Ausfall des gesamten Schrittmachers. In jüngerer Zeit wurde nun eine sogenannte

Serienparallelschaltung oder "Überflußbatterie" für festfrequente Schrittmacher auf den Markt gebracht. Theoretisch ist es möglich, daß eine einzelne Zelle der Batterie ausfällt, bevor die anderen Zellen zugrunde gehen und daß dann der schädliche Einfluß des Ausfalls einer einzelnen Batterie eliminiert werden kann und dadurch eine längere Schrittmacherfunktionszeit gewährleistet wird. Es wurde gezeigt, daß solcherart geschaltete Batterien zu einer längeren Schrittmacherfunktionszeit führen, als Serienschaltungen der Zellen (49).

Eine weitere Verbesserungsmöglichkeit in der Frage der Schrittmacherfunktionszeit besteht neben der Reduktion der Selbstentladung der Zinkbatterien in der Verwendung von

- 2 f) Lithiumbatterien. Eine der vielversprechendsten Verbesserungen zur Erreichung längerer Funktionszeiten von Schrittmachern scheint die Verwendung von Lithiumbatterien zu sein (62). Die Lithiumbatterie gehört zur Reihe der Solidstate - oder Feststoff-Batterien. Diese unterscheiden sich von allen anderen Zellen dadurch, daß sie keine flüssige Elektrolytphase haben. Die Ionenleitung erfolgt durch die Bewegung der Ionen durch eine Schicht von Lithiumjodid, welches ein relativ leitfähiges Festkristall ist. (63) Das Fehlen einer Flüssigkeit gestattet die Verwendung von Lithium, welches ein hohes Elektrodenpotential, ein sehr hohes Oxydationspotential und große Energiedichte besitzt. Die Lithiumbatterie von Greatbatch hat eine Kapazität von 4,14 Amp/Std. Die Anode besteht aus Lithiummetall, die Kathode aus einem komplexen Jodid. Bei der Reaktion wird kein Gas frei. Eine nur unwesentliche Selbstentladung ist neben der viel höheren Kapazität gegenüber den Quecksilber-Zink-Batterien der bemerkenswerteste Vorteil der Lithiumbatterie. Außerdem birgt eine Verletzung der Batterie für den Patienten weit weniger Gefahren, als ein vergleichbarer Unfall mit einer Quecksilber-Zink-oder Isotopen-Batterie. Wie Friedberg und Lillehei (62) berichten, wurden seit November 1972 in den U.S.A 500 Lithium - Jodid - angetriebene Schrittmacher eingesetzt, die bis heute alle komplikationslos funktionieren, und weiterhin klinisch genauestens überwacht werden.

2 g) Problem der spezifischen Reizschwelle.- Schwellenverhältnisse bei Schrittmacherwechseln und entsprechende Geräteauswahl.

Es ist bekannt, daß die Reizschwellenwerte nach der Erstimplantation ansteigen können. Die Reizschwelle verkleinert sich dann wieder, um nach ca. einem halben Jahr einen konstanten Wert anzustreben, der etwa das Zwei- bis Dreifache des Ausgangswertes beträgt. Daher besteht die Möglichkeit, daß man bei Batteriewechseln Schrittmacher mit niedrigerer Energieabgabe implantiert, als bei Erstimplantationen, wo die Schrittmacherenergieabgabe auf Grund des breiten Spektrums passagerer Reizschwellenerhöhungen höher liegen muß. Furman, Escher und Parker (57) berichten über Schrittmacherwechsel während der letzten drei Jahre mit energiesparenden Impulsgebern, die genauso gut funktioniert haben, als die konventionellen Modelle mit normaler Energieabgabe. Dabei erreichten "diese sparsamen Modelle" eine um durchschnittlich 50% größere Funktionsdauer als die zweitgenannten.

Am Beispiel des Cordis-Modells Ectacor kann dies demonstriert werden. Die 1968 und 1969 verwendeten Modelle Cordis Ectacor 129 C und 129 E und die Modelle Cordis Ectacor D und F mit nur $\frac{2}{3}$ der Energieabgabe von Ectacor C und E wurden in einer Vergleichsserie einander gegenübergestellt. Dabei ergab sich für die konventionellen C und E - Modelle eine durchschnittliche Funktionsdauer von 21,5 Monaten (vergleiche eigene Ergebnisse Teil B: 22,28 Monate!) und für die energiesparenden D und F - Modelle 36 Monate. Durch eine ideale Kombination aller angesprochenen Faktoren wird es möglich sein, bei verminderten Energieverlusten und verbesserter Elektrodenqualität die Funktionsdauer des Schrittmachers weiterhin erheblich zu verlängern. Schließlich können die Systemverbesserungen bei den bisher verwendeten Schrittmachertypen im Großen und Ganzen wohl im Rahmen der bisherigen Kostengefüge durchgeführt werden, was bei den anderen Schrittmacherentwicklungen, vor allem bei nuklearen Impulsgebern nicht möglich sein wird.

ZUSAMMENFASSUNG

An der Chirurg. Universitätsklinik München wurden im Jahre 1969 214 Herzschrittmacher implantiert. 114 mal waren es Erstimplantationen, 100 mal Batteriewechsel. Auf die Impulsgeber der Fa. Cordis (Ventricor und Ectocor) entfielen 32%, auf die der Fa. Biotronik (IP 44 und IRP 44) 28%.

Anhand dieses Krankengutes wird in der vorliegenden Arbeit der Behauptung nachgegangen, daß vier-zellige Schrittmacher weniger zuverlässig seien als fünf-zellige. Bei den vier-zelligen Impulsgebern werden höhere plötzliche Ausfallraten und kürzere Funktionszeiten als bei den fünf-zelligen vermutet. Das Ziel der Arbeit war es daher, sowohl festfrequente und R-synchronisierte fünf-zellige Schrittmacher (Ventricor 111 C und Ectocor 129 E) der Firma Cordis mit entsprechenden vier-zelligen Modellen der Fa. Biotronik (IP 44 festfrequent und IRP 44 R-synchronisiert) zu vergleichen. Es wurden sämtliche Typen herangezogen, die vom 1. Januar 1969 bis zum 31. Dezember 1969 an der Klinik implantiert wurden.

Folgende Ergebnisse wurden gefunden:

- I. Der fünf-zellige festfrequente Schrittmacher Ventricor 111 C zeigte eine deutlich längere Funktionszeit (mittlere Funktionszeit: 28,17 Monate) als der vier-zellige festfrequente Schrittmacher Biotronik IP 44 (mittlere Funktionszeit: 24,55 Monate).
- II. Bei den R-synchronisierten Stand-Bv-Impulsgebern ergibt sich bei der Betrachtung der Funktionszeiten eine relative Übereinstimmung. Mit einer mittleren Funktionszeit von 22,82 Monaten (Ectocor 129 E) ist das fünf-zellige Gerät dem vier-zelligen IRP 44 - Modell mit 22,28 Monaten nicht überlegen. Man kann postulieren, daß der fünf-zellige Ectocor 129 E einen größeren Eigenstromverbrauch hat, als der vier-zellige IRP 44, da in beiden Kollektiven nur Geräte zur Anwendung herangezogen wurden, die aus reinen Batteriedefekt-Gründen entfernt wurden.

III. Unabhängig von der Anzahl der Batterien, lag die Rate der vorzeitigen Batterieausfälle und Fehlfunktionen äußerst niedrig, woraus folgt, daß bei allen Typen eine sehr zufriedenstellende Betriebssicherheit besteht.

IV. Die Letalitätsquote der vier-zelligen Schrittmacher mit rund 30% lag jeweils bedeutend höher als bei den fünf-zelligen Modellen mit rund 10%. Hierbei handelt es sich jedoch zum Großteil um schrittmacherunabhängige Todesursachen. Aber auch bei den Patienten, deren Todesursache mit der Grundkrankheit im Zusammenhang stand, war die Schrittmacherfunktion zum Zeitpunkt des Todes ausnahmslos einwandfrei. Die höhere Letalität bei den Biotronik-Kollektiven läßt sich so erklären, daß bei diesen Verstorbenen stets der erste Schrittmacher implantiert worden war, sodaß die Möglichkeit des Todes durch andere Ursachen, wie Sondendislokationen oder frühzeitiges Herzversagen (höheres Risiko in den ersten 3 Monaten nach Implantation) begründet sein könnte. Inklare Todesfälle, die man, streng betrachtet, auch als schrittmacherabhängig bezeichnen könnte, traten insgesamt nur dreimal auf, einmal bei Ventricor 111 C und zweimal bei IRP 44.

V. Es besteht keine erkennbare Korelation zwischen Reizschwellengröße und Funktionszeit.

Trotz aller technischen Fortschritte ist die Länge der Funktionsdauer der Schrittmacher-Generatoren bis heute noch unbefriedigend. Eine Laufzeit von fünf Jahren müßte für einen elektrischen Schrittmacher möglich sein und wäre dann als optimal anzusehen.

Durch die richtige Schrittmacherauswahl für den jeweiligen Patienten, durch Elektroden- und Batterieverbesserungen, sowie die Verfeinerung der Schaltkreissysteme werden befriedigendere Funktionszeiten erreicht werden und die bisher verwendeten elektrischen Herzschrittmacher auch weiterhin die unerreichte, optimale Therapieform für die Symptomatik des Herzblockes darstellen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Sykosch, Büchner, Effert:
Deutsche Med.Wochenschrift 93 Nr.16 (1968)777-784
2. Hager,W; K.Wink:
Z.Kreislauf-Forschung No. 59 (1970)
3. Johansson,B.W:
Adams-Stokes'sche Syndrome
Amerik.Journal of Cardiology (1961)
4. Aldini,G.:
General views of the application of galvanism
to medical purpose principally in cases of
suspended animation
London, J.Callow 96 (1819)
5. Wiggers,C.J.:
The muscular reactions of the mammalian
ventricles to artificial surface stimuli
Am.J.Physiol. 73 (1924) 346
6. Marmorstein, A.:
Contribution à l'étude des excitations
électriques localisés sur le coeur...
J.Physiol.Path.24 (1927),40
7. Hyman, A.S.:
Resuscitation of the stopped heart by intracardial
therapy
Arch.Intern.Med.50 (1932),283
8. Zoll, F.M.:
Resuscitation of the heart in ventricular
standstill by external electrical stimulation
New England J.Med. 247 (1952) 768
9. Weirich, J.L.; Gott, J.L.; Lillehei,C.W.:
The treatment of complete heart block by
the combined use of a myocardial electrode
and an artificial pacemaker
Surg.Forum 8 (1957),360

10. Furman, S.; Robinson G.:
Surg. Forum 9 (1958), 245
11. Elmquist, R.; Senning A.:
An implantable pacemaker für the heart
Medical electronics (1959), Proc. 2nd
Intern.conference on medical electronics
Paris. Smyth C.N. Ed.London (1960)
12. Chardack, W.M.; Gaze A.A.; Greatbatch W.:
Correction of complete heart block
by self-contained and subcutaneously
implanted pacemaker
J.Thorac.cardiov.Surg. 42 (1961), 814
13. Zoll, P.M.; Frank, H.A.; Zarsky, L.R.N.; Linenthal, A.J.;
Belgard, A.H.:
Long-term electric stimulation of the heart
for Adams-Stokes disease
Ann.Surg. 154 (1961), 330
14. Kantrowitz, A.; Cohen, R. u.Mitarbeiter:
The treatment of complete Heart block
with an implanted, controllable pacemaker
Surg.Gynec.Obstet. 115 (1962), 415
15. Lagergren, H.; Johansson, L.:
Acta Chir.Scand.125 (1963), 562
16. Siddons, H.; Davies, J.G.:
Lancet II (1963), 1204
17. Sowton, E.:
Schweiz.med.Wschr. 102 (1972), 383
18. Holzmann, M.:
Die Rhythmusstörungen des Herzens.
Handb.d.inn.Med., 4.Aufl. Bd.9 2.Tl.
Springer-Verlag Berlin-Göttingen-Heidelhg.1960
19. Forst, H.G.:
Alm.Ärztl. Fortb. (1964/65) 57-64

20. Schaudig, A.; Lucas, M.; Meisner, H.; Paek, S.:
Die Therapie blockierender Herz-
rhythmusstörungen durch Schrittmacher-
implantation
Der Chirurg 42 (1971), 193-198
21. Lüttgens Bärbel:
Med. Dissertation an der Ludw.-Max.-Univ. (1971)
22. Nager, F.:
Erfahrungen und Fortschritte in der
Schrittmacherbehandlung
Med.Welt 24/26 (1973), 1102-1108
23. Furman, S.; Parker, B.; Escher, D.J.W.:
Principles and Techniques of Cardiac Pacing
Chaper 2, (1969), 14
24. Parker, B.:
Pacemaker Electronics
Principles and Techniques of Cardiac Pacing
Chaper 4 (1969)
25.
Siehe No. 20
26. Schaldach, M.; Franke, O.; Bücherl, E.S.;
Implantierbare elektrische Schrittmacher zur
Langzeittherapie von Reizleitungsstörungen
des Herzens
Acta Mediotecnica J.15 (1967), 6,7, 240-244,
286-288
27. Schaldach, M.; Bücherl, E.S.; M.Nasseri:
Eine Methode zur postoperativen Überwachung
von Patienten mit implantiertem Schrittmacher
Klin.Wchschr.44 (1966) 396-398
28. Sauerbruch, F.:
Chirurgie der Brustorgane
Springer-Verlag Berlin-Göttingen-Heidelberg 277
(1925)

29. Schaudig, A.:
Systeme und Ergebnisse bei Dauertherapie
mit künstlichen Schrittmachern
Med.Klinik 63 (1968) 2109 - 2113
30. Siehe No. 20
31. Parker, B.M.; Furman, S.; D.J.W. Escher:
Management of complication of implanted
pacemakers
Principles and Techniques of Cardiac Pacing
Chapter 11 (1969)
32. Siddons, H.; E. Sowton:
Cardiac pacemakers
Verlag Charles C. Thomas Springfield (1967)
33. Halter, J.; F. Mocetti u.a.:
Schw.Med.Wschr. 102 (1972) 440
34. Furman, S.; D.J.W. Escher; B. Parker:
The failure of triggered pacemakers
Am. Heart J. 82 (1971) 28-38
35. Stauch, M.:
Die Behandlung bradycarder Herzrhythmus-
störungen mit implantierbaren Schrittmachern
Indikationen und Ergebnisse
Arbeit aus der Univ. Ulm (Zentr.f.Inn.Med.
u.Kinderheilk.), (1969)
36. Schaudig, A.: Siehe No. 20
37. Schaudig, A.: Siehe No. 29
38. Parsonnet, V.; I.R. Zucker; L. Gilbert; G.H. Myers:
Clinical use of an implantable standby-
pacemaker
J.A.M.A. 196 (1966), 784
39. Giebel, O.; H. Harms; P. Kalmar; G. Rodewald; K.D. Scheppokat:
Klinische Anwendung eines QRS-gesteuerten
Schrittmachers
Z.Kreisl.-Forsch. 56 (1967) 234

40. Furman, S.; D.J.W. Escher:
Results of cardiac pacing
Principles and Techniques of Cardiac Pacing
by S. Furman et al. (1970)
41. The Pacemaker follow-up Clinic
Prog. Cardivasc. Dis. 14 (1972), 515
42. Schaldach, M.; E.S. Bücherl; O. Franke:
Implantierbare elektrische Schrittmacher zur
Langzeittherapie von Reizleitungsstörungen
des Herzens
Acta medica technica 15 (1967), 6 u. 7
43. Büchner, M.; S. Effert; J. Sykosch:
Schrittmacherjagen
Deutsche Med. Wschr. 91 (1966), 2105-2109
44. Preston, T.A.; R.D. Fletcher; B.R. Lucchesi:
American Heart J. 28 (1967) 231
45. Windisch, E.:
Reizschwellenmessung als Voraussetzung
für eine optimale Funktion implantierter
Herzschrittmachersysteme
Zeitschr. f. Kreislauff. 58 (1969), 7
46. Friedmann, M.:
Kontrolle von Schrittmacherpatienten
Schweiz. Med. Wschr. 102 (1972), 12
47. Furman, S.; B. Parker;
Complication of pacemakers
Principles and Techniques of cardiac pacing
(1969), Chapter 11
48. Irmich, W.; S. Effert:
Kontrolle implantierter Schrittmacher
Deutsche Med. Wschr. 96 (1971), 811
49. Furman, S.; D.J.W. Escher; B. Parker:
Pacemaker
Americ. J. of Card. 31 (1973) 111

50. Kantrowitz, A.; R. Cohen, H. Raillard et alt.:
The treatment of complete heart block
with an implanted, controllable pacemaker
Surg. Gynec.Obstet. 115 (1962) 415-420
51. Davies, J.G.; H. Siddons:
The detection of impending failure in
implanted pacemakers
Thorax 24 (1969), 74-77
52. Furman, S.; D.J.W. Escher; B. Parker:
The failure of triggered pacemakers
Am Heart J. 82 (1971), 1
53. Furman, S.; D.J.W. Escher; B. Parker:
Endocardial Threshold of cardiac response
of a function of electrode surface area
J.Surg.Res. 8 (1968), 161-166
54. Furman, S.; A. Denize; D.J.W. Escher et alt.:
Energy consumption for cardiac stimulation as
a function of pulse duration
J.Surg.Res. 6 (1966), 441
55. Furman, S.; D.J.W. Escher:
Pacemaker Longevity
Principles and Techniques of cardiac pacing
Harper and Row Chapter 4 (1970) New-York
56. Davies, J.G.; Sowton E.:
Electrical Threshold of the human heart
Brit.Heart J. 28 (1966), 231
57. Furman, S.; D.J.W. Escher; B. Parker:
Pacemaker Longevity
The Am.J. of Cardiology 31 (1973), 111
58. Paeppler, H.; M. Schaldach, H.W. Liebenschütz, J.Thormann:
Funktionsprüfung implantierter Herz-
schrittmacher "Wiederbelebung und Organ-
ersatz" 5 (1968), 2
Dr. D. Steinkopf-Verlag Darmstadt

59. Siehe No. 57
60. Wiggers, C.J.; R. Wegria:
Ventricular fibrillation due to single
localized induction and condensor shock
applied during the vulnerable phase of
ventricular systole
Am.J. Physiol. 128 (1940), 500
61. Grosser, K.D.; G. Friedmann:
Med. Welt (1968), 850
62. Friedberg, H.H.;
J. Electrocardiology 7 (1) 97-100 (1974)
63. Fester, K.; Doty R.L.:
Solid state batteries for cardiac pacemakers
Med. Instr. 7: 172 (1973)

LEBENS LAUF

Am 14. September 1949 wurde ich als Sohn des Zahnarztes Eugen Faist und seiner Ehefrau Gerda geb. Roeder in Krumbach/Schwaben geboren. In meiner Heimatstadt besuchte ich die Volksschule und anschließend von 1960 bis 1969 den neusprachlichen Zweig des Simpert-Kraemer-Gymnasiums in Krumbach. 1967 erhielt ich ein Stipendium des AMERICAN FIELD SERVICE und verbrachte das Schuljahr 1967/68 an der Franklin Community High-School und am Franklin College in Franklin/Indiana USA. Nach meiner Rückkehr bestand ich im Juni 1969 die Reifeprüfung.

Im Oktober 1969 begann ich das Studium der Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-Universität in München.

Nach Bestehen der Ärztlichen Vorprüfung im April 1972 legte ich hier im Juni 1975 die Ärztliche Prüfung mit der Gesamtnote I ab.

Am 21. Juli 1975 legte ich in Louisville/Kentucky USA das amerikanische ECFMG-EXAMEN mit Erfolg ab.

Seit 1. Oktober 1975 bin ich als Medizinal-Assistent an der Chirurgischen Universitätsklinik in München tätig.

Meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. A. Schaudig
sage ich aufrichtigen Dank für die Überlassung
des Themas, für seine Beratung bei der Abfassung
und bei der Korrektur der Arbeit.

Ausserdem danke ich Frl. Petra Kulb und Herrn
Dr. M. Zimmermann für die tatkräftige Hilfe bei
der praktischen Durchführung der Nachforschungen.

